

LENISE BRANDÃO

**QUALIDADE DE VIDA EM ARTRITE REUMATÓIDE:
VALIDAÇÃO DE UMA VERSÃO DO *ARTHRITIS IMPACT*
*MEASUREMENT SCALES*2 PARA A LÍNGUA PORTUGUESA
(BRASIL-AIMS2)**

Tese apresentada à Universidade Federal de
São Paulo (EPM) para obtenção do título de
Mestre em Reumatologia

Orientador: Dr. Cristiano A. F. Zerbini

Co-orientador: Prof. Dr. Marcos B. Ferraz

São Paulo
1995

FICHA CATALOGRÁFICA - BIBLAC

BRANDÃO, Lenise - Qualidade de vida em artrite reumatóide: validação de uma versão do *Arthritis Impact Measurement Scales2* para a língua portuguesa. (BRASIL-AIMS2). São Paulo, 1995. 148p. [Tese (mestre)] - Universidade Federal de São Paulo (EPM).

Artrite Reumatóide/Qualidade de Vida/Questionários/Validação. *INDEX*

NLMC-WA-30

À minha mãe, Dorothéa, pelo amor,
dedicação e incentivo à minha
formação profissional,
minha profunda gratidão.

Aos meus irmãos, Leandro e Lilian,
pelos felizes anos de convivência
e amizade.

Ao Marco, pelo amor e alegria de
sua companhia.

AGRADECIMENTOS

Ao Dr. CRISTIANO AUGUSTO DE FREITAS ZERBINI, pela valiosa orientação durante a realização deste trabalho e pela amizade, dedicação e constante incentivo à minha formação profissional.

Ao Prof. Dr. MARCOS BOSI FERRAZ, pela valiosa co-orientação e atenção dispensada durante a realização deste trabalho.

Ao Prof. Dr. EDGAR ATRA (*in memorian*), pela oportunidade que me foi concedida para realização deste trabalho.

À Profa. Dra. EMÍLIA INOUE SATO, pela transmissão de seus conhecimentos durante todo o período deste curso.

Aos Profs. Dr. LUIZ EDUARDO COELHO ANDRADE e NEUSA PEREIRA DA SILVA, pela coordenação do curso de Pós-graduação.

À Dra. ROSELI MARQUESINE, pela valiosa colaboração na avaliação dos pacientes.

Aos Profs. de Inglês CLAUDIA REGINA PIERUCCETTI, MARIA EUGÊNIA DE OLIVEIRA VIANNA, PHILIP QUERIDO, pela valiosa colaboração na tradução do questionário.

À Profa. IVONE DARÉ RABELLO, pela valiosa colaboração na revisão ortográfica.

A LIÈGE APARECIDA DE CASTRO SANTOS, pela valiosa colaboração na revisão bibliográfica.

A LUCIA MARIA DE OLIVEIRA, pela valiosa colaboração nos trabalhos de secretaria.

A todos os COMPONENTES DA DISCIPLINA DE REUMATOLOGIA, PÓS-GRADUANDOS, RESIDENTES e ESTAGIÁRIOS, pelos bons momentos de convivência.

A todos os PACIENTES do Hospital São Paulo e Hospital Heliópolis que colaboraram para a realização deste trabalho.

ÍNDICE

I. INTRODUÇÃO	1
II. OBJETIVO	43
III. MATERIAL E MÉTODOS	45
IV. RESULTADOS	51
V. DISCUSSÃO	67
VI. CONCLUSÕES	83
VII. RESUMO	85
VIII. SUMMARY	88
IX. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	90
X. ANEXO	113
XI. APÊNDICES	140

I. INTRODUÇÃO

HISTÓRICO

A artrite reumatóide (AR) é uma das doenças incapacitantes mais comuns nos dias de hoje e durante décadas tem-se questionado e debatido a sua antigüidade. Autores que a consideram uma doença recente baseiam-se na ausência de casos descritos na literatura antiga, bem como em pinturas, e na ausência de achados paleopatológicos convincentes. Outros autores, porém, têm enfatizado algumas passagens em trabalhos clássicos de Hipócrates, Aretaios, Soranos, Sydenham e Musgrave, em que se descreve uma doença articular crônica e deformante compatível com anormalidades atualmente agrupadas sob a denominação de artrite reumatóide (LEDEN, PERSSON & PERSSON, 1988).

Classicamente, a AR é considerada uma doença relativamente nova, de início reconhecida na Europa, em 1785 (ROTHSCHILD, TURNER & DeLUCA, 1988). No entanto, a descrição de uma poliartrite periférica simétrica e erosiva em um estudo paleopatológico realizado em nativos americanos pré-históricos, que viveram no sudeste dos Estados Unidos da América entre 3.000 a 5.000 anos atrás, sugere que a doença possa ter se originado no Novo Mundo, e entrado no Velho Mundo depois de 1492, mas antes de 1785 (ROTHSCHILD TURNER & DeLUCA, 1988). Assim, a identificação dessa população afetada estimulou que se investigasse sua ocorrência (e talvez disseminação) no continente norte americano, antes mesmo de ser reconhecida na Europa (WOODS & ROTHSCHILD, 1988).

Embora Guillaume de Baillou, em 1611, reconhecesse o reumatismo como sendo artrite (PARISH, 1963) e, em 1676, provavelmente a doença tenha sido identificada por Sydenham (SHORT, 1974), Augustin-Jacob Landre

Beauvais foi o primeiro a descrevê-la com clareza em 1800; já a denominação artrite reumatóide foi introduzida por Sir Alfred Baring Garrod em 1858 (PARISH, 1963). Em 1922, o termo foi adotado pelo Ministério Britânico, em 1941, pela Associação Americana de Reumatologia (ARA) e, em 1981, pela Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), ano de sua fundação.

DEFINIÇÃO

A artrite reumatóide (AR) é uma doença sistêmica auto-imune de etiologia desconhecida, cuja principal característica é a sinovite crônica, simétrica e erosiva das articulações periféricas (WILDER, 1993).

EPIDEMIOLOGIA

Uma das maiores dificuldades para se estimar a incidência e a prevalência da AR é a ausência de um agente etiológico conhecido ou de uma característica clínica ou laboratorial que possa ser usada para definir a doença (WILDER, 1993). O diagnóstico, portanto, baseia-se na presença ou ausência de uma combinação de anormalidades clínicas e laboratoriais, obtidas através de um conjunto de critérios de classificação, tais como os critérios da Associação Americana de Reumatologia (ARA), de 1958 (ROPES *et al.*, 1958) (APÊNDICE I) e os de Nova Iorque, de 1966 (BENNET & BURCH, 1967) (APÊNDICE II).

Em 1968, avaliando os resultados de 14 estudos que utilizaram os critérios da ARA, de 1958, WOLFE concluiu que a prevalência de AR clássica ou

definida varia de 0,3 a 1,5% para a população adulta. Em 1987, os critérios de classificação foram revisados por um comitê da ARA, atualmente denominado Colégio Americano de Reumatologia (ACR) (ARNETT *et al.*, 1988) (APÊNDICE III). Esses novos critérios, além de distinguirem a AR de outras condições, com sensibilidade de 91 a 94% e especificidade de 89%, não adotam os termos AR "clássica", "definida" e "provável", o que deve minimizar uma superestimação da prevalência (HARRIS Jr., 1993a).

Em todos os estudos realizados, a AR predomina no sexo feminino (2-3 mulheres: 1 homem), podendo ocorrer em qualquer faixa etária, apesar de a prevalência aumentar com a idade avançada (geralmente com pico entre as 4ª e 6ª décadas) e de ser incomum em homem jovem (0 a 0,5%) (FELSON, 1993a; ZVAIFLER, 1993).

A AR ocorre em todas as raças e em todas as partes do mundo, não existindo diferença na prevalência quanto à latitude, longitude ou clima (FELSON, 1993a). No entanto, em algumas subpopulações sua prevalência pode variar. Como exemplo, a prevalência da AR na população negra da região urbana do Sul da África é muito alta (3,3%) (SOLOMON, ROBIN & VALKENBURG, 1975), tanto em relação às populações negras de outras regiões como quando comparada com a população rural dessa mesma região africana (0,87%) (BEIGHTON, SOLOMON & VALKENBURG, 1975). A AR, definida ou clássica, também é extraordinariamente comum em várias tribos de nativos americanos, tais como os Yakima, em Washington (3,4%) (BEASLEY, WILLKINS & BENNET, 1973), os Chippewa, em Minnesota (5,3%) (HARVEY

et al., 1983), os Pima, no Arizona (5,3%) (FELSON, 1993a), e em outros grupos nativos, embora com taxas menores.

No Brasil, a prevalência da AR tem sido pouco estudada. Em 1990, SATO *et al.* definiram uma taxa de 0,2% numa comunidade japonesa da cidade de Moji das Cruzes, São Paulo. Em 1993, MARQUES NETO *et al.*, em um estudo multicêntrico, determinaram a prevalência da AR nas diferentes regiões do Brasil, encontrando taxas variáveis nessas regiões: 1,0% para o Norte; 0,57% para o Nordeste; 0,50% para o Centro-Oeste; 0,60% para o Sudeste; 0,20% para o Sul.

Já o estudo da incidência da AR tem sido realizado com menor frequência visto que, para esse fim, é necessário realizar-se uma avaliação longitudinal e, como a AR tem alta prevalência mas uma relativamente baixa incidência, torna-se necessário um grande estudo populacional.

Um estudo retrospectivo, realizado em Rochester, Minnesota, durante os anos de 1950 a 1974, através de registros médicos da Clínica Mayo, demonstrou uma incidência de 0,4 novos casos/1000 adultos/ano (LINOS *et al.*, 1980). Nesse estudo, enfatizou-se que durante o período, houve declínio de 41% na incidência de AR em mulheres, enquanto em homens, a incidência permaneceu estável.

Outro estudo, realizado em Seattle, Washington, no período de 1987 a 1989, colaborou para a hipótese de que a incidência em mulheres vem-se reduzindo, tendo sido encontrada uma taxa de 0,2 novos casos/1000 adultos/ano

(DUGOWSON *et al.*, 1991). As razões dessa diminuição na incidência da AR na população feminina ainda não estão esclarecidas.

ETIOPATOGENIA

Atualmente, a AR pode ser considerada um processo patológico mediado por um *locus* do MHC (complexo maior de histocompatibilidade) classe II, e precipitado por um antígeno desconhecido (possivelmente infeccioso). Esse acoplamento resulta em menor restrição à proliferação de macrófagos, linfócitos T e B e seus produtos (citocinas e imunoglobulinas). A inflamação mediada por essas células e seus produtos genéticos leva à proliferação e ativação das células sinoviais, que invadem e destroem a cartilagem articular, o osso subcondral, os tendões e os ligamentos (HARRIS Jr., 1993a).

Nos anos 70, STASTNY demonstrou que a AR estava associada a um antígeno do *locus* HLA-D (antígeno leucocitário humano-D) (STASTNY, 1976). Trabalhos posteriores têm demonstrado que a suscetibilidade à AR parece estar associada ao HLA-DR4 (também conhecido como DRB1*0404), em especial os subtipos Dw4 e Dw14, em caucasianos, e Dw15 em japoneses, e ao HLA-DR1, em judeus israelenses (GREGERSEN, 1992). Mais recentemente, um novo alelo, o HLA-DRw6, só raramente encontrado em populações caucasianas (KAO *et al.*, 1989), tem sido associado à suscetibilidade à AR em índios Yakima, nos quais o HLA-DR4 é incomum (WILKENS *et al.*, 1991). Interessante notar que os diferentes alelos do HLA que conferem suscetibilidade à AR em variadas populações compartilham a mesma sequência de aminoácidos localizados nas

posições 67 a 74 da 3ª região hipervariável da cadeia DR beta-1, sugerindo a participação desse segmento na patogênese da doença (GREGERSEN, 1992).

Com relação à etiologia, vários trabalhos estudaram a possível participação de diversos agentes infecciosos, como bactérias, micoplasma e vírus. Dentre os vírus, destaca-se a possível participação do vírus *Epstein-Barr* (HARRIS Jr., 1990; ROUDIER *et al.*, 1988); dentre as bactérias, destaca-se a *Mycobacterium tuberculosis* (WILDER, 1993; HOLOSHITZ *et al.*, 1989; LYDYARD *et al.*, 1991; WILBRINK *et al.*, 1993).

PATOLOGIA

Embora os dados sejam limitados, o evento patológico inicial na AR parece ser a ativação e/ou injúria das células endoteliais da microvasculatura sinovial; disso decorre a sugestão de que um "gatilho" ou um agente etiológico desencadeante da doença seja carregado para a membrana sinovial através dos vasos sanguíneos (WILDER, 1993).

O dano articular se inicia pela inflamação do tecido sinovial onde se observa exsudação (com congestão e edema predominando na superfície interna da membrana sinovial próxima às margens da cartilagem articular), infiltração celular (sobretudo de pequenos linfócitos que se distribuem difusamente pela sinóvia ou formam agregados nodulares) e formação de um tecido de granulação que provoca o espessamento do tecido sinovial (a proliferação de vasos sanguíneos e de fibroblastos sinoviais nas áreas de infiltração celular determina multiplicação da linhagem de células sinoviais). Uma reação inflamatória

semelhante também ocorre na epífise óssea e o tecido de granulação subcondral tem continuidade com a sinóvia através de defeitos na cortical do osso próximo à articulação. O osso sofre osteólise irregular, e essa erosão ocorre preferencialmente nas áreas não cobertas pela cartilagem articular. Concomitante com a osteólise, observa-se neoformação óssea (ou remodelação óssea) (HOUGH Jr., 1993).

A superfície da cartilagem articular também está envolvida devido à extensão do processo inflamatório da membrana sinovial adjacente, e o tecido de granulação que se forma é denominado *pannus*. Assim, as alterações destrutivas na cartilagem são mais proeminentes na junção com a membrana sinovial. Concomitantemente com o crescimento do *pannus* e a formação do tecido de granulação subcondral, a cartilagem articular desaparece (SHIOZAWA, SHIOZAWA & FUJITA, 1983) e os condrócitos imediatamente adjacentes sofrem necrose (HOUGH Jr., 1993).

Outra alteração patológica importante na AR é a presença dos nódulos subcutâneos, cuja histologia, em um nódulo bem formado, é característica: uma área central de necrose (material fibrinóide) delimitada por uma paliçada de células alongadas em forma de coroa e um "envelope" de tecido de granulação. Raramente esses nódulos reumatóides determinam erosão óssea (DORFMAN, NORMAN & SMITH, 1970).

Tendões e ligamentos articulares também podem estar acometidos, mas, nesses casos, o processo inflamatório em geral não é específico. Em casos mais severos, podem-se encontrar áreas focais de necrose fibrinóide semelhante

aos nódulos subcutâneos e, em tais regiões, essas estruturas podem se romper (HOUGH Jr., 1993).

Lesões arteriais de características e severidade variáveis têm sido reconhecidas em várias estruturas, e os principais sítios envolvidos são nervos periféricos e musculatura esquelética. Essas lesões podem variar desde uma arterite segmentar não necrotizante até um acometimento sistêmico e fulminante. Nos casos mais agressivos da doença, com frequência se observa na musculatura estriada esquelética, uma aparência histológica de atrofia difusa, em geral associada com infiltração de células linfomononucleares (predominando linfócitos) no endomísio e perimísio. Da mesma forma, agregados perivasculares de linfócitos e células mononucleares podem ser observados no endoneuro e perineuro dos nervos periféricos, mas de modo geral não estão presentes alterações de mielina e de axônios, exceto quando existe uma doença arterial associada (HOUGH Jr., 1993).

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E LABORATORIAIS

O modo mais comum de início da AR é o desenvolvimento insidioso dos sintomas durante um período de várias semanas (ANDERSON, 1993). Embora o envolvimento simétrico seja comum, não é raro que a AR se inicie de forma assimétrica e apenas durante sua progressão torne-se simétrica (HARRIS Jr., 1993b). Embora as razões para essa simetria ainda sejam desconhecidas, postula-se que talvez isso se deva à liberação de neuropeptídeos flogísticos pelas terminações nervosas eferentes nas articulações (HARRIS Jr., 1993a).

Em alguns pacientes, fadiga, mal-estar, febre baixa sem calafrios ou dor músculo-esquelética difusa podem preceder o quadro de inflamação articular.

A rigidez matinal é uma característica universal da AR ativa e em geral tem duração prolongada. Ela pode ser a primeira manifestação da doença, aparecendo mesmo antes da dor articular (HARRIS Jr., 1993b) e sua duração tende a se correlacionar com o grau de inflamação, geralmente desaparecendo quando a doença está em remissão (ANDERSON, 1993).

As articulações mais comumente envolvidas são as metacarpofalangeanas, interfalangeanas proximais, punhos, metatarsofalangeanas e, com a progressão da doença, coluna cervical, articulações temporomandibulares, esternoclaviculares, manúbrioesternais, ombros, cotovelos, joelhos, tornozelos e quadris.

O curso da AR pode ser variável, desde um acometimento leve e intermitente até uma forma mais severa e progressiva. No curso intermitente, o paciente apresenta uma doença leve com períodos de remissão que não requerem terapia contínua. No curso de longas remissões clínicas, o paciente pode permanecer assintomático por longos períodos, mas algum sinal de atividade está sempre presente, como, por exemplo, alteração na velocidade de hemossedimentação. Na doença progressiva, o paciente pode ter um curso rápido ou lento, mas, com a evolução, apresentará uma doença destrutiva e incapacitante (HARRIS Jr., 1993b).

Por ser sistêmica, a AR não se restringe apenas às alterações osteoarticulares. Suas manifestações extra-articulares, embora pouco freqüentes, também são de grande importância como parte do processo da doença.

Em 25 a 50% dos pacientes podem ser encontrados nódulos reumatóides, caracterizados por nódulos subcutâneos em geral localizados nas superfícies extensoras, tais como processo olecraniano e região proximal da ulna (ANDERSON, 1993). Fator reumatóide positivo é encontrado, virtualmente, em todos os pacientes com nódulos reumatóides e, mais raramente, esses nódulos podem ser encontrados em pacientes sem artrite (GANDA & CAPLAN, 1974).

Vasculite é outra alteração extra-articular importante na AR, podendo se manifestar como uma vasculite leucocitoclástica, determinando pequenos infartos subungueais e púrpura palpável, ou como arterite que, de uma forma mais severa, é responsável pelo desenvolvimento de úlceras cutâneas, neuropatias periféricas (polineuropatia periférica ou mononeurite múltipla), pericardite, arterites viscerais (incluindo coração, pulmão, intestino, rim, fígado, baço, pâncreas, linfonodos e testículos), acroosteólise, esclerite e escleromalácea perfurante.

Alterações hematológicas também são encontradas com freqüência na AR. Uma moderada anemia normocrômica normocítica é a manifestação extra-articular mais comum na AR e está relacionada com a atividade da doença (BACON, 1993). Trombocitose também está relacionada às manifestações extra-articulares (HUTCHINSON, DAVIS & JAYSON, 1976) e atividade da doença (FARR *et al.*, 1983).

Em cerca de 85% dos pacientes com AR encontra-se o fator reumatóide, que é um auto-anticorpo dirigido contra a porção Fc da imunoglobulina G (IgG). Esse auto-anticorpo tende a se associar a doença severa, presença de nódulos subcutâneos e lesões extra-articulares, embora a obtenção de títulos seriados não seja de valor no seguimento dos pacientes (ANDERSON, 1993).

PROGNÓSTICO

O prognóstico da AR é incerto devido à natureza prolongada da doença e à sua variabilidade clínica (HARRIS Jr., 1990).

Tem sido demonstrado que 50% de todos os pacientes com AR param de trabalhar nos primeiros 10 anos de diagnóstico da doença (YELIN, HENKE & EPSTEIN, 1987).

Na AR bem estabelecida, a expectativa média de vida é menor que a da população geral, e a morte está relacionada às complicações tanto articulares quanto extra-articulares, assim como aos efeitos colaterais da terapia (HARRIS Jr., 1993b). Um estudo recente revelou que em 100 pacientes com AR observados por 25 anos, a mortalidade foi de aproximadamente 40% (REILLY *et al.*, 1990).

Algumas variáveis estão relacionadas ao prognóstico, tais como: fator reumatóide, principalmente o isotipo IgA, que parece indicar maior tendência ao desenvolvimento de doença agressiva e erosiva; nódulos reumatóides, que

aparecem em pacientes com pior evolução e erosões ósseas mais freqüentes; sexo, observando-se que, entre adultos jovens, o sexo feminino tem pior evolução que o sexo masculino, com articulações mais edemaciadas, mais dolorosas e mais erodidas (HARRIS Jr., 1993b).

DIAGNÓSTICO

Não existem testes laboratoriais, histológicos ou achados radiológicos que conclusivamente possam indicar um diagnóstico definitivo de AR.

As queixas características dos pacientes são dor e rigidez em múltiplas articulações, além dos sinais flogísticos locais e da limitação na amplitude do movimento articular. De acordo com os critérios da ACR para classificação da AR (ARNETT *et al.*, 1988), a evidência de sinovite objetiva deve estar presente por pelo menos 6 semanas para que o diagnóstico seja feito.

TRATAMENTO

Os objetivos principais do tratamento de um paciente com AR são o alívio da dor, a supressão da inflamação, a manutenção ou restauração da função articular e a prevenção da destruição óssea e cartilaginosa. No entanto, o desconhecimento de um "gatilho" etiológico da doença, assim como a falta de uma completa elucidação de seu processo fisiopatogênico, fazem com que, até o momento, não exista uma terapia específica que possa atingir todos aqueles objetivos.

O tratamento da AR deve ser individualizado e também pode alterar-se no mesmo paciente de acordo com os diferentes estágios clínicos da doença.

O programa básico de tratamento da AR consiste na educação do paciente, em um balanço entre repouso e exercício e no uso de drogas antiinflamatórias não hormonais. A educação adequada e precoce do paciente pode aumentar sua motivação, melhorando, assim, a adesão ao tratamento (WILLIAMS, 1993).

Tradicionalmente, tem sido utilizada uma pirâmide de tratamento (SMYTHE, 1972). Sua base se constitui do programa básico acima citado e, paralelamente, incluem-se medidas mecânicas e ortopédicas e medidas de ajuda temporária, tais como cortico-esteróides por via oral, parenteral ou intra-articular. No interior da pirâmide se incluem terapias adicionais que podem ser associadas às medidas de base, tais como sais de ouro, antimaláricos, D-penicilamina, metotrexate, azatioprina, outros citotóxicos e, em último caso, drogas experimentais.

Ressalte-se que, o tempo exato e a ordem para se adicionarem essas drogas são extremamente variáveis, pois não existem dados sólidos para determinar o melhor método. Alguns autores sugerem que a AR deve ser tratada de acordo com o estágio e a severidade da doença, fundamentados principalmente no fato de que, nos primeiros 2 anos da AR, ocorre uma quantidade desproporcional de dano (McCARTY, 1993).

Nos últimos anos, tem sido proposta uma remodelação dessa pirâmide de tratamento. De início, sugere-se que o tratamento com vários agentes

localizados nas regiões mais altas da pirâmide, tais como cortico-esteróides e metotrexate, com a finalidade de interromper por completo a inflamação e prevenir dano irreversível. Só então, iniciar-se-ia o uso de drogas de ação mais lenta, como por exemplo antimaláricos e sais de ouro, concomitantemente com a redução gradual do cortico-esteróide e a redução ou a manutenção do metotrexate (WILSKE & HEALEY, 1989).

PARÂMETROS CLÍNICOS

Na avaliação dos pacientes com AR, tem-se utilizado grande variedade de parâmetros clínicos tais como, entre outros: número de articulações inflamadas e dolorosas, duração da rigidez matinal, índice articular de Ritchie (RITCHIE *et al.*, 1968), índice articular de Thompson (THOMPSON, 1987), força de preensão, medida da circunferência das articulações interfalangeanas proximais, tempo de caminhada de 15 metros, avaliação global da atividade clínica pelo médico ou pelo paciente e avaliação da dor.

Além dessa variedade, observa-se heterogênea utilização dessas medidas em diferentes ensaios clínicos (principalmente naqueles endereçados à avaliação de modalidades terapêuticas), assim como grande dificuldade na interpretação dos resultados obtidos.

Em função disso, é importante que haja padronização no uso de tais medidas, tanto para uso em ensaios clínicos quanto para uso na prática diária do reumatologista.

Basicamente, essas medidas constituem duas categorias: *process variables*, que indicam a atividade atual da doença e *outcome measures*, que medem o impacto de um período definido do curso da doença (vanRIEL *et al.*, 1994).

Para padronizar tais medidas, o princípio básico é a escolha de um conjunto de variáveis que seja suficiente para avaliar as necessidades primordiais dos pacientes. Isto é: viver o maior tempo possível (preferencialmente livre de sintomas, sem incapacidade funcional e sem efeitos colaterais à terapia) com um custo razoável do tratamento, tanto para a sociedade quanto para o paciente (FRIES, 1993).

Fundamentadas nessas necessidades, surgiram, então, as dimensões de escala de saúde que podem ser resumidas numa série de "Ds" (TUGWELL & BOERS, 1993): dor (*distress*), efeitos colaterais a drogas (*disadvantages/drug effects*), incapacidade funcional (*disability* e *disfunction*), disfunção familiar (*disharmony*), insatisfação (*dissatisfaction*), custo (*dollar cost*) e morte (*death*).

Cada uma dessas dimensões é avaliada por um conjunto de medidas, entre as quais: contagem de articulações dolorosas e edemaciadas e escala análogo-visual para avaliação da dor; força de preensão, andar 15 metros e subir escadas para avaliar capacidade funcional; escalas de ansiedade e depressão para avaliar desconforto psicológico, *etc.* Lembre-se, porém, que muitas dessas medidas, ou índices, não são adequadamente validados para esse propósito. Assim, por exemplo, a rigidez matinal, embora seja um dos critérios para a classificação da AR, é um pobre discriminador entre doença ativa e inativa, não podendo ser utilizada como um índice de atividade; também a força de preensão

e o tempo de caminhada, ainda que avaliem a capacidade funcional, são impróprios para avaliar a atividade da doença.

Em resumo, portanto, a escolha das medidas utilizadas na avaliação, tanto do estado de saúde quanto da atividade clínica, deve ser baseada nas seguintes características (BELLAMY, 1989):

- as medidas devem ser designadas para uma proposta específica (por exemplo, avaliação clínica *versus* radiológica; avaliação de curto prazo *versus* longo prazo);
- as medidas devem ter sido validadas em pacientes individuais ou em uma população de pacientes, para que no futuro possam ser utilizadas em estudos populacionais;
- as medidas devem ser compreensíveis, reprodutíveis, válidas (validação de face, de conteúdo, de critério e construtiva) e sensíveis à alteração;
- as medidas devem ser de fácil aplicação e adaptadas para utilização por outros investigadores.

Com a proposta de se obter consenso sobre a escolha de medidas específicas de atividade de doença a serem utilizadas para avaliar ensaios clínicos envolvendo pacientes com AR, foi realizado um encontro internacional, o *Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials* (OMERACT). Formado por membros da EULAR, PANLAR, APLAR e de um subcomitê da ACR, o OMERACT revisou rigorosamente cada uma das variáveis citadas. e os resultados do encontro foram publicados em 1993 pela ACR (FELSON *et al.*, 1993b) (APÊNDICES IV e V).

Mais recentemente, esse grupo publicou os critérios preliminares para se definir o percentual de melhora necessário para que uma determinada intervenção terapêutica seja considerada clinicamente eficaz (FELSON *et al.*, 1995). De acordo com o consenso obtido, uma melhora para pacientes, em ensaios clínicos, deve ser definida quando houver: melhora $\geq 20\%$ na contagem de articulações dolorosas e edemaciadas; e melhora $\geq 20\%$ em pelo menos 3 das 5 medidas de atividade: dor, avaliação global de atividade de doença pelo paciente e pelo médico, avaliação da capacidade física pelo paciente (através de um instrumento auto-administrável) e reagentes de fase aguda (velocidade de hemossedimentação ou proteína C reativa).

INSTRUMENTOS PARA AVALIAR A QUALIDADE DE VIDA

Como já foi mencionado, a AR é uma doença crônica que, não invariavelmente, evolui com deformidades e incapacidade funcional. Por essas características, não pode ser avaliada pelas medidas epidemiológicas tradicionais, tais como morte ou cura (que refletiriam os extremos da doença) e sim por seu impacto na saúde individual em termos de bem-estar físico, mental e social.

Com essa finalidade, têm-se desenvolvido vários instrumentos de qualidade de vida que, além de medir essas dimensões, têm a capacidade de detectar alterações no estado de saúde ao longo do tempo, bem como avaliar prognóstico e os riscos e benefícios de uma determinada intervenção terapêutica.

Como até o momento, não existe um instrumento único que possa ser utilizado na avaliação de todas essas situações, a escolha do instrumento depende

do objetivo a que se propõe uma determinada avaliação (BELL, BOMBARDIER & TUGWELL, 1990; KIRWAN, 1992).

TIPOS DE INSTRUMENTOS

Classicamente existem duas categorias de instrumentos: os genéricos e os específicos para artrite.

1. Instrumentos genéricos

Instrumentos genéricos são aqueles que têm sido desenvolvidos para refletir o impacto de uma doença em uma ampla variedade de populações, avaliando a função, a incapacidade e o desconforto físico e mental. Subcategorias desses instrumentos incluem os perfis de saúde (avaliação do estado de saúde) e as medidas de *utility* (preferência do paciente por um determinado estado de saúde).

- a) **Perfil de saúde:** nessa subcategoria, um único instrumento mede diferentes aspectos da qualidade de vida em uma grande variedade de condições. Pode ser utilizado, virtualmente, em qualquer população (GUYATT, 1995). Sua principal desvantagem é a potencial insensibilidade na detecção de melhora ou piora de doenças específicas (GUYATT *et al.*, 1989).

Os instrumentos mais comumente utilizados para os perfis de saúde são: *McMaster Health Index Questionnaire* (MHIQ); *Rand Health Insurance Study* (Rand HIS); *Sickness Impact Profile* (SIP); *Nottingham Health Profile* (NHP); *Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey*

(SF-36). Todos eles têm sido avaliados quanto à validade e à reprodutibilidade.

O MHIQ (CHAMBERS *et al.*, 1982) é um questionário auto-administrável de 59 itens que pode ser completado em 20 minutos e avalia as funções física, social e emocional. Apesar de genérico, seus escores (0 = função extremamente ruim a 1 = função extremamente boa) têm sido bem correlacionados com a avaliação global da doença por profissionais de saúde e com os parâmetros biológicos que medem severidade na AR.

O Rand HIS (BROOK *et al.*, 1979), também é um questionário auto-administrável que pode ser completado em 60 minutos e avalia as funções física, social e psicológica, assim como a percepção geral de saúde.

O SIP (GILSON *et al.*, 1975; BERGNER, BABBITT & POLLAR, 1976) é um questionário auto-administrável de 136 itens que pode ser completado em 20 a 30 minutos, e também avalia as funções física, social e psicológica. Assim como o MHIQ, ele tem-se mostrado útil no estudo de populações com artrite, apesar de ser um instrumento genérico (DEYO *et al.*, 1983).

O NHP (JENKINSON, FITZPATRICK & ARGYLE, 1988) é um instrumento que mede de forma subjetiva a percepção do estado de saúde. Consiste de duas partes: na primeira, as questões referem-se aos tópicos relacionados ao estado de saúde do indivíduo (mobilidade física, dor, sono, energia, isolamento social e reações emocionais); na segunda, avalia-se o impacto da doença na vida diária.

O SF-36 (WARE & SHERBOURNE, 1992), é um questionário genérico que pode ser aplicado em 5 a 10 minutos. Tem-se mostrado útil na avaliação do

estado de saúde em uma ampla variedade de distúrbios, incluindo as doenças reumáticas (WOLFE, 1993).

- b) **Medidas de *utility*:** inicialmente utilizadas em estudos na área de economia, as medidas de *utility* são originárias da chamada “teoria de decisão”. Seus resultados (escores) refletem uma medida quantitativa da preferência do indivíduo por um determinado estado de saúde (1 = saúde perfeita e 0 = morte). Assim, tais medidas têm como elemento-chave o fato de que elas incorporam medidas de preferência e relacionam estado de saúde e morte (GUYATT, 1995).

A aceitabilidade, a reprodutibilidade e a validade de tais medidas têm sido documentadas em um amplo espectro de distúrbios em várias populações de pacientes. No entanto, essas medidas podem falhar na revelação das dimensões do estado de saúde nas quais os pacientes têm obtido melhora ou piorado (GUYATT, 1995).

Existem dois métodos para se medir o *utility*:

- b₁) Em primeiro lugar é possível classificar o paciente em categorias baseando-se em suas respostas a um certo número de questões sobre sua capacidade funcional. Como exemplo podemos citar o *Quality of Well-Being* (QWB) também denominado *Index of Well-Being* (IWB) e o *Health Status Index* (HSI) (BELL, BOMBARDIER & TUGWELL, 1990).

Nesse método, o investigador interroga o paciente com questões referentes à capacidade funcional e atividades relacionadas à vida diária, classificando-o em uma determinada categoria, baseado em suas

respostas. Cada categoria apresenta um valor previamente estabelecido (de 0 a 1) por outro grupo de pacientes e/ou indivíduos sadios.

- b₂) Em segundo lugar, o utility pode ser medido solicitando-se aos indivíduos que realizem uma avaliação única de todos os aspectos de sua qualidade de vida.

Três ou mais cenários distintos descrevem diferentes graus de atividade e gravidade da doença. Tais cenários abordam ainda aspectos referentes ao comprometimento clínico, emocional, social e econômico, decorrentes da doença. O investigador solicita que o paciente dê um valor entre 0 e 1 para cada cenário e, a seguir, para o seu próprio estado de saúde ou sua qualidade de vida.

Três diferentes técnicas podem ser utilizadas: escala visual, escolha pelo tempo (*Time Trade off*) ou escolha pela chance (*Standard Gamble*).

Na escala visual, o indivíduo demonstra sua preferência por um determinado estado de saúde em uma escala que varia entre dois extremos, ou seja, de um lado o estado de saúde mais desejável e, do outro, o menos desejável.

O método SG, ou escolha pela chance, consiste na comparação em pares em que o indivíduo deve escolher entre duas alternativas com probabilidades variadas de ocorrência.

A técnica TTO, ou escolha pelo tempo, também se constitui de uma comparação em pares em que o indivíduo escolhe entre duas alternativas, como por exemplo vida mais curta e sadia *versus* vida mais longa com doença crônica.

2. Instrumentos específicos para artrite

Como já se mencionou, vários instrumentos ou índices genéricos têm-se mostrado úteis na avaliação da qualidade de vida de pacientes com doenças reumáticas. Além desses, porém, desenvolveram-se vários instrumentos específicos para artrite com o intuito de determinar informação mais especializada em relação ao impacto desse distúrbio na avaliação global dos pacientes. Ou seja, seu objetivo é avaliar especificamente determinados aspectos da qualidade de vida dos pacientes portadores de artrite.

Sua principal característica é o potencial de *responsiveness* (suscetibilidade à alteração) (GUYATT, 1995). Estes instrumentos podem ser específicos para doenças, para uma determinada população de pacientes (idosos ou crianças, por exemplo), para uma certa função (capacidade física, sono ou função sexual, por exemplo) ou para um determinado problema (dor, por exemplo) (GUYATT, 1995).

Dentre esses instrumentos pode-se citar:

- *American Rheumatism Association (ARA) functional class*;
- *Katz Activities of daily living (ADL) instrument*;
- *Donaldson ADL instrument* (DONALDSON, WAGNER & GRESHAM, 1973);
- *Lee's Functional Status instrument*;
- *Convery scale* (CONVERY *et al.*, 1977);
- *Functional Status Index (FSI)*;
- *Stanford Health Assessment Questionnaire (HAQ)*;

- *Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS)*;
- *Toronto Questionnaire (TQ)* (BELL, BOMBARDIER & TUGWELL, 1990);
- *Modified Stanford HAQ*;
- *McMaster - Toronto Arthritis Patient Preference Disability Questionnaire (MACTAR)*;
- *Problem Elicitation Technique (PET)*;
- *National Institute of Health Activity Record (ACTRE)* (BELL, BOMBARDIER & TUGWELL, 1990);
- *Escola Paulista de Medicina - Range of Motion (EPM-ROM) scale*;
- *Influence of Rheumatoid Arthritis on Health and Lifestyle (IRGL)*;
- *American College of Rheumatology (ACR) functional class*;
- *AIMS2*;
- *Rapid Assessment of Disease Activity in Rheumatology (RADAR) questionnaire*.

Dentre eles, alguns merecem comentários específicos.

A Classificação Funcional da ARA, ou de Steinbrocker (STEINBROCKER, TRAEGER & BATTERMAN, 1949) (APÊNDICE VI), é um método fácil e simples de classificação da capacidade funcional. Tem sido amplamente aceita e utilizada nos últimos 50 anos para a inclusão de pacientes com AR em ensaios terapêuticos. Essa classificação, porém, apresenta algumas limitações, tais como a falta de uma validação prévia e o fato de que a maioria dos pacientes se inclui na classe funcional II (em uma escala de I a IV).

Esses foram alguns dos motivos para a revisão e modificação do critério de STEINBROCKER pela ACR, em função das quais surgiram os

CrITÉRIOS Revisados da ACR para o Estado Funcional Global na AR (HOCHBERG *et al.*, 1992) (APÊNDICE VII). O uso desses novos critérios resultou em uma distribuiÇão mais uniforme dos pacientes (mantidas as classes I a IV), além do fato de que os novos critérios avaliam a capacidade funcional dos pacientes levando em considera  o a idade e o sexo e, ainda, determinam com uma melhor exatidão a incapacidade para o trabalho, o que    muito útil na área da seguridade social.

O   ndice ADL (KATZ *et al.*, 1963),    uma medida de capacidade funcional desenvolvida com o intuito de avaliar resultados terapêuticos e prognósticos em pacientes idosos ou cronicamente doentes. A avalia  o fundamenta-se no grau de independência ou dependência funcional em 6 funções básicas: banhar-se, vestir-se, usar o banheiro, mover-se, ter continência (urinária e fecal) e alimentar-se.

O   ndice Funcional de LEE (LEE *et al.*, 1973),    um instrumento que consiste de 17 questões sobre capacidade funcional e pode ser auto-administrável de uma maneira fácil e rápida. Ele produz uma correla  o estatisticamente significativa com outras medidas de atividade de doença, tais como contagem articular, força de preensão, tempo de caminhada e classe funcional (BELL *et al.*, 1990). No entanto, não se mostrou eficaz para detectar altera  es em ensaios terapêuticos com drogas antiinflamatórias durante um curto período de avalia  o (LEE *et al.*, 1973).

O FSI (JETTE, 1980),    um instrumento desenvolvido para avalia  o da qualidade de vida na popula  o geriátrica e consiste de 45 itens de ADL agrupados em três dimensões que se correlacionam: dependência, dificuldade e

dor. Deve ser administrado por um entrevistador treinado e pode ser completado entre 60 e 90 minutos.

O HAQ (FRIES et al, 1980), é um questionário auto-administrável que avalia 5 dimensões: incapacidade, desconforto, efeitos colaterais de drogas, custo e morte. Composto de 20 questões sobre ADL agrupadas em 8 categorias, avalia o nível de dificuldade que o paciente apresenta para realizar tais atividades, assim como a necessidade de assistência para realizá-las. Pode ser facilmente completado em 10 minutos. Um fato a ser realçado, porém, consiste na observação de que desde a publicação da proposição inicial do instrumento, grande valor tem sido dado à dimensão capaz de avaliar a capacidade funcional. As outras dimensões (desconforto, efeitos colaterais de drogas, custo e morte) têm sido esporadicamente citadas e utilizadas em trabalhos científicos.

Uma modificação do HAQ, o MHAQ (PINCUS *et al.*, 1983), foi desenvolvido para incluir questões referentes à satisfação do paciente em realizar suas atividades diárias, bem como questões para avaliar a alteração no grau de dificuldade para realizar essas tarefas. As questões foram reduzidas de 20 para 8, sem alteração nas características do instrumento.

O AIMS (MEENAN, GERTMAN & MASON, 1980), é um questionário auto-administrável que avalia de forma multidimensional as funções de bem-estar físico, emocional e social. Consiste de 7 itens demográficos e 46 itens sobre o estado de saúde, agrupados em 9 escalas: mobilidade (4 itens), atividade física (5 itens), atividade social (5 itens), papel social (7 itens), ADL (4 itens), dor (4 itens), destreza (5 itens), ansiedade (6 itens) e depressão (6 itens). Há ainda outros 11 itens, relacionados à percepção de saúde, à estimativa global

do estado funcional e à severidade da artrite. Instrumento de fácil aplicação, pode ser completado em aproximadamente 15 minutos. Quando utilizado em associação com as medidas de atividade clínica convencionais, ele é capaz de detectar diferenças clínicas significantes entre grupos em ensaios clínicos com drogas (MEENAN, 1982a).

Uma nova versão do AIMS, o AIMS2, foi introduzido após revisão e expansão do instrumento original (MEENAN *et al.*, 1992). Três tipos de alterações foram realizadas: a) nas 9 escalas originais alguns itens foram retirados, reduzindo-se cada escala a 4 ou 5 itens; b) incluíram-se 3 novas escalas: função dos braços, trabalho e suporte social; c) incluíram-se novos itens para avaliar a satisfação do paciente, determinar quanto do problema em uma determinada área de saúde é atribuído à artrite ou pode ser devido a outras causas, e priorizar 3 áreas nas quais os pacientes gostariam de obter melhora mais importante. As propriedades de medida dessa nova versão se mostraram similares às do questionário original. Podendo ser facilmente completado em aproximadamente 23 minutos, tem sido considerado a mais compreensível medida de estado de saúde específica para a artrite, bem como um importante instrumento de pesquisa (WOLFE, 1993). Maiores detalhes sobre esse questionário serão discutidos posteriormente.

O MACTAR (TUGWELL *et al.*, 1987), é um questionário que avalia a preferência do paciente em realizar atividades funcionais em ordem de importância e possui questões sobre melhora global da saúde. Ele mede mobilidade, auto-cuidado, trabalho e lazer, enfatizando as áreas de função física e

social. Esse instrumento não é auto-administrável, necessitando para a sua aplicação um entrevistador treinado.

O PET (BELL, BOMBARDIE & TUGWELL, 1990), que é uma modificação do MACTAR, incorpora uma dimensão que avalia o grau ou a frequência de dificuldade para cada problema identificado pelo paciente na lista do MACTAR.

O EPM-ROM (FERRAZ *et al.*, 1990b), é um instrumento que avalia capacidade funcional através da mensuração, por goniometria, da amplitude do movimento articular de 10 principais articulações, cujos escores variam de 0 (movimento completo) a 3 (limitação intensa). De fácil utilização, pode ser completado em 5 minutos.

Derivado do AIMS, o IRGL (HUISKES, KRAAIMAAT & BIJLSMA, 1990), apresenta modificações nas escalas psicossociais. Compreende 3 dimensões (física, psicológica e social) e também possui uma escala que avalia o impacto global da doença.

O RADAR (MASON *et al.*, 1992), é um questionário que mede a atividade da doença, o estado clínico e a relação dor/sensibilidade articular. Auto-administrável, pode ser facilmente completado em aproximadamente 10 minutos.

Mais recentemente, foi elaborado um novo questionário auto-administrável denominado RADAI (*Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index*) (STUCKI *et al.*, 1995), que incorpora itens selecionados do RADAR. Tem-se mostrado reprodutível e válido como instrumento de medida de atividade de

doença para pesquisas clínicas, epidemiológicas e de serviços de saúde. No entanto, ainda necessita ser realizado um estudo longitudinal para demonstrar sua sensibilidade à alteração.

ESCOLHA DE UM INSTRUMENTO

O passo inicial para a escolha de um instrumento é a avaliação de sua proposta. Ou seja: seus componentes devem ser óbvios, a população-alvo deve ser definida e a doença para a qual as medidas foram desenvolvidas deve ser delineada (BELL, BOMBARDIER & TUGWELL, 1990).

Considerações metodológicas têm sido desenvolvidas para se comparar e avaliar a utilidade de tais instrumentos de qualidade de vida (TUGWELL & BOMBARDIER, 1982; BOERS & TUGWELL, 1993).

O instrumento deve ter credibilidade (validade de face), ou seja, deve possuir itens que fazem sentido na avaliação que o mesmo se propõe a medir. Dessa forma, deve parecer sensível aos investigadores e aos clínicos que o utilizarão na prática clínica.

Além disso, é preciso que tenha compreensibilidade (validade de conteúdo), ou seja, deve incluir todos os componentes de estados de saúde relevantes para uma determinada avaliação.

Também deve ter acurácia (validade de critério), ou seja, o instrumento escolhido deve determinar a melhor estimativa possível do verdadeiro estado clínico do paciente. Para isso, deve ser comparado com critérios externos

conhecidos, ou "padrão-ouro", e ser considerado reprodutível (validação externa). Sua confiabilidade intra e interobservador e sua consistência interna também devem ser testadas. A reprodutibilidade teste-reteste é importante para questionários auto-administráveis, enquanto a reprodutibilidade interobservador é importante para questionários aplicáveis por meio de um entrevistador (LIANG & JETTE, 1981).

O instrumento deve ter senso biológico (validade construtiva). Isto é, mostrar-se sensível em situações em que não existe a possibilidade de utilizar um "padrão-ouro" e as comparações, portanto, são realizadas com outras medidas não completamente adequadas ao objetivo ao qual se propõe. Nesses casos, é fundamental que o instrumento escolhido demonstre concordância com outras medidas, quando essa concordância é esperada (validade construtiva convergente), e diferenças nos resultados onde se esperavam obter divergências (validade construtiva divergente).

O instrumento também deve demonstrar sensibilidade à alteração (validade discriminante). Ou seja, deve ser capaz de detectar diferenças clinicamente relevantes, como, por exemplo, as que ocorrem durante intervenções terapêuticas.

Finalmente, além de todas essas considerações a respeito da validação, o questionário escolhido deve ter um formato de fácil aplicação, um tempo de administração apropriado e questões compreensíveis e aceitáveis pelos entrevistadores e pacientes (BELL, BOMBARDIER & TUGWELL, 1990).

ASPECTOS ENVOLVIDOS NA TRADUÇÃO DE INSTRUMENTOS

Com raras exceções, todas as medidas de qualidade de vida estão em língua inglesa e são direcionadas para utilização em populações que falam esse idioma. É necessário, portanto, que se desenvolvam medidas especificamente delineadas para utilização em países cujo idioma não é o inglês, assim como para populações de imigrantes que adotam a língua inglesa, visto que, nessas duas situações, podem existir grandes variações culturais. Tal necessidade vem se tornando importante a partir do crescente número de grandes ensaios clínicos multicêntricos (GUILLEMIN, BOMBARDIER & BEATON, 1993; GUILLEMIN, 1995).

Para que um instrumento possa ser utilizado em vários países, porém, não basta que simplesmente seja traduzido. É necessário que se faça uma avaliação sistemática da tradução e da adaptação cultural. Por esse motivo, a literatura foi amplamente revisada, visando-se analisar a metodologia utilizada no processo de adaptação transcultural nos vários trabalhos publicados a esse respeito entre 1966 e 1992 (GUILLEMIN, BOMBARDIER & BEATON, 1993). Nesse estudo, os autores propõem um conjunto de instruções padronizadas para adaptação transcultural de medidas de qualidade de vida, comentado abaixo.

1. **Tradução:** o processo de tradução será de maior qualidade se for realizado por pelo menos 2 tradutores independentes e qualificados, ou seja, devem realizar a tradução para sua língua materna e devem estar cientes dos objetivos dessa tradução.

2. **Avaliação da tradução inicial (*back-translation*):** o instrumento traduzido deve ser vertido para o idioma original e o resultado deve ser comparado ao instrumento original. Essa etapa deve ser realizada por tradutores que conhecem ambos os idiomas, embora a tradução também deva ser feita para a língua materna dos tradutores. Ao contrário dos primeiros, dá-se preferência a tradutores que não estão cientes dos objetivos da tradução.
3. **Revisão por um comitê:** deve-se formar um comitê para produzir a versão final do instrumento, baseada nas várias traduções e *back-translations*. O comitê deve ser multidisciplinar, formado por indivíduos especializados na doença explorada, na finalidade da medida e nos conceitos a serem explorados. Além disso, membros bilíngües são de particular valor. O comitê deve avaliar o material coletado levando em consideração tanto a versão original quanto a final. Se necessário, pode repetir essas versões tantas vezes quanto for necessário. O comitê deve garantir que a nova versão seja completamente compreensível.

Ressalte-se que alguns problemas de equivalência nas traduções devem ser avaliados:

- **equivalência de semântica:** é importante avaliar a equivalência gramatical e de vocabulário. Muitas palavras de um determinado idioma podem não possuir tradução adequada para outros idiomas, como, por exemplo, *outcome*, que não possui tradução adequada para a língua portuguesa e pode ser traduzido como desfecho, parâmetro de medida ou evolução. Alterações gramaticais também devem ser consideradas na construção de sentenças. Assim, nos idiomas que

não adotam o gerúndio, as palavras *dancing* ou *eating* podem não ser prontamente traduzidas;

- **equivalência idiomática:** expressões idiomáticas e coloquialismos são de difícil tradução e, por esse motivo, podem-se criar diferentes e discutíveis interpretações. O item *I am feeling on edge* do NHP, por exemplo, foi traduzido como *I have my nerves outside my skin* na Itália, *I feel nervous, tense* na França e *I am afraid* na Arábia, e evidentemente os diversos significados não são sequer equivalentes;
 - **equivalência experimental ou cultural:** a tradução de cada item do instrumento deve ser adaptada às experiências vividas pela população à qual se destina, no seu contexto cultural. Na versão brasileira do HAQ (FERRAZ *et al.*, 1990a), por exemplo, o termo "utilizando um automóvel particular" foi substituído por "utilizando um transporte público", uma vez que muitos brasileiros não possuem automóvel;
 - **equivalência conceitual:** muitos itens utilizados nos instrumentos de qualidade de vida podem equivaler semanticamente sem, no entanto, apresentar equivalência de conceito. Assim, no contexto social de muitas culturas dos países em desenvolvimento "tia" ou "irmão" podem significar muito mais do que um parentesco de primeiro ou segundo grau.
4. **Pré-teste:** essa fase destinada-se à avaliação da equivalência da versão, ou seja, de sua validade de face.

IDENTIFICAÇÃO E SELEÇÃO DO INSTRUMENTO

O AIMS foi um dos primeiros questionários especificamente formatados para avaliar estado de saúde em indivíduos com doenças reumáticas.

A escolha desse instrumento fundamentou-se no fato de que a maioria dos métodos disponíveis para avaliação de estado de saúde nos pacientes com artrite enfoca quase que exclusivamente a área de bem-estar físico, praticamente excluindo os outros componentes, bem-estar mental e social, incluídos na definição de saúde adotada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Além desse, outros motivos justificam a escolha do AIMS2:

- num primeiro aspecto, a demonstração das propriedades de medida do instrumento original, tais como reprodutibilidade, validade e suscetibilidade à alteração (*responsiveness*) (MEENAN *et al.*, 1982b; POTTS & BRANDT, 1987; MEENAN *et al.*, 1984; ANDERSON, FIRSCHEIN & MEENAN, 1989);
- num segundo, a sua utilização por vários investigadores que estudam estados de saúde na artrite em uma variedade de situações, tais como em diferentes grupos étnicos (COULTON, HYDUK & CHOW, 1989), no lúpus eritematoso sistêmico (JOYCE *et al.*, 1989), em crianças com artrite juvenil (COULTON *et al.*, 1987) e em populações geriátricas (com o questionário adaptado para esse fim denominado GERI-AIMS) (HUGHES *et al.*, 1991);
- e, finalmente, o interesse na sua tradução por pesquisadores de vários países, entre os quais Inglaterra (HILL *et al.*, 1990), Holanda (TAAL *et al.*, 1989), França (SAMPALIS *et al.*, 1990), Espanha (HENDRICSON *et al.*, 1989);

México (ABELLO-BANFI *et al.*, 1994) e Suécia (ARCHENHOLTZ & BJELLE, 1995).

ARTHRITIS IMPACT MEASUREMENT SCALES

O AIMS, instrumento multidimensional que mede o estado de saúde de indivíduos com artrite, foi desenvolvido por MEENAN, GERTMAN & MASON, em 1980. Combina escalas de estado de saúde previamente estudadas a outras recém-criadas, para avaliar as funções física, emocional e de bem-estar.

A construção do instrumento fundamentou-se em duas medidas de estado de saúde previamente testadas, o *Bush's Index of Well-Being* e o *Rand Health Insurance Study batterie*".

Os itens das escalas de Mobilidade, Atividade Física e Atividade Social do AIMS vieram diretamente das baterias *Rand*. Acrescentou-se uma escala mais específica de atividade de vida diária, uma vez que muitos pacientes com artrite apresentam dificuldades para banhar-se, vestir-se e realizar outras atividades básicas.

A escala Papel Social originou-se do item "Outras atividades" do Índice de Bush.

As escalas de Ansiedade e Depressão foram construídas a partir de modificações dos mesmos nas escalas das baterias *Rand*.

Incluíram-se outras escalas derivadas do Índice de Bush no AIMS, tais como a de destreza para avaliar função dos membros superiores e a de dor.

As escalas Papel Social, Destreza e Dor foram incluídas no AIMS, na expectativa de produzir um índice clinicamente relevante e mais específico para artrite, sem que houvesse mistura com itens das outras escalas. Os redundantes foram eliminados.

Durante o processo de construção das escalas e após o instrumento ter sido testado em um estudo piloto composto de 104 pacientes portadores das mais variadas doenças reumáticas, 9 itens foram eliminados por não se mostrarem válidos quanto à reprodutibilidade e ao comportamento longitudinal de suas escalas. Com essas alterações, apenas a escala Atividade Social não se mostrou reprodutível e válida.

Assim, o instrumento passou a ser composto de 9 escalas: Mobilidade (4 itens), Atividade Física (5 itens), Atividade Social (5 itens), Papel Social (7 itens), Atividades de Vida Diária (4 itens), Dor (4 itens), Destreza (5 itens), Ansiedade (6 itens) e Depressão (6 itens).

Dois anos mais tarde, a reprodutibilidade e a validade do instrumento foram reavaliadas através de um amplo estudo, onde o questionário foi auto-administrado em pacientes com várias formas de artrite (MEENAN *et al.*, 1982b). Nesse estudo, os autores apresentam novas medidas de reprodutibilidade teste-reteste e estimativas de validade construtiva, além de avaliarem a aplicabilidade clínica do AIMS nos quatro maiores tipos de doenças reumáticas (artrite reumatóide, osteoartrose, lúpus eritematoso sistêmico e artropatias soronegativas),

e em vários grupos sócio-demográficos. Estimaram também a aplicabilidade do instrumento no decorrer do tempo.

O instrumento utilizado foi semelhante ao original, com 45 questões sobre estado de saúde, agrupadas em 9 componentes (escalas) que continham de 4 a 7 itens, com 2 a 6 respostas possíveis. Os escores de cada escala foram normalizados de 0 a 10, para análises posteriores.

Realizaram-se duas modificações: a escala Papel Social foi renominada Atividades Domésticas, para melhor refletir o seu conteúdo sem alterações nos seus itens originais; a Atividade Sexual foi retirada da escala de Atividade Social devido à taxa extremamente baixa de respostas.

Outros 4 grupos de itens foram incluídos: (1) estimativa do paciente sobre seu estado global de saúde, avaliado por 3 itens, com sua severidade medida por uma escala análogo-visual; (2) percepção do estado de saúde pelo paciente, avaliada por 4 itens; (3) 3 questões para detectar outras doenças significativas nos grupos em estudo; (4) 8 itens sócio-demográficos.

Após essas modificações e inclusões, o questionário foi auto-administrado em 625 pacientes; além disso, em alguns grupos de pacientes, obtiveram-se medidas adicionais, tais como avaliação da classe funcional da ARA e atividade recente da artrite. Em 100 pacientes, realizou-se avaliação clínica, incluindo-se força de preensão, tempo de caminhada, contagem articular e amplitude do movimento articular em uma determinada articulação. Todas essas medidas foram ajustadas quanto à idade e ao sexo, bem como normalizadas para um escore de 0 a 100. Finalmente, analisou-se um grupo de 120 pacientes

envolvidos em protocolos terapêuticos, para se estimar a suscetibilidade à alteração do instrumento em um período de 6 meses.

O tempo aproximado de administração do questionário foi de 20 minutos.

Na avaliação da reprodutibilidade através de medidas como consistência interna, coeficiente de reprodutibilidade de Guttman e coeficiente de correlação de Pearson para um período de 2 semanas, somente a escala Atividade Social não apresentou correlação estatisticamente significativa.

Na análise de validação, todas as 9 escalas foram significativamente correlacionadas com as medidas gerais padronizadas. Assim, os itens Mobilidade e Atividade Física apresentaram boa correlação com a medida de tempo de caminhada que mede a função dos membros inferiores; o item Destreza mostrou alta correlação com força de preensão, e o item dor apresentou boa correlação com contagem articular.

Durante a avaliação do comportamento longitudinal das escalas, o AIMS se mostrou estável durante um período de 6 meses e, como seria de se esperar, os escores das escalas de função física mostraram tendência ao declínio sobre o tempo nos indivíduos que participaram de protocolos terapêuticos. As correlações entre as alterações nos escores das 9 escalas e as alterações na percepção global de saúde pelo paciente e na severidade da doença, também foram estatisticamente significantes durante esse período de 6 meses, naqueles pacientes submetidos a tratamento. A correlação entre alteração da percepção global do paciente e escore de dor foi particularmente alta. Assim, o AIMS

mostrou-se sensível à alteração podendo, portanto, ser utilizado em ensaios clínicos.

Com a finalidade de desenvolver uma tradução desse questionário que fosse mais compreensível e sensível, com particular ênfase em sua utilização em intervenções terapêuticas, revisaram e ampliaram o conteúdo e as propriedades de medida do AIMS. Disso resultou o AIMS2 (MEENAN *et al.*, em 1992).

No AIMS2 observam-se 2 alterações gerais: a primeira, refere-se ao fato de que cada item das escalas passou a ter 5 opções de resposta eliminando-se, portanto, respostas do tipo "sim/não"; a segunda, buscou fundamentar a resposta dos pacientes num intervalo de tempo padronizado, com a frase "Durante o mês passado.....", que inicia cada item das escalas.

Além dessas alterações gerais, outras, mais específicas, foram realizadas em alguns dos 45 itens do AIMS1:

- a) 6 itens foram retirados: 3 itens da escala Atividades Domésticas, e 1 item das escalas de Dor, Ansiedade e Depressão;
- b) 3 novos itens foram adicionados: 1 item de Mobilidade (habilidade para caminhar pela vizinhança), 1 item de Dor (dificuldade para dormir) e 1 item de Atividade Social (atividade em grupo, como clube, igreja, *etc.*);
- c) 3 novas escalas foram criadas: Função dos Braços, Trabalho e Apoio da Família e dos Amigos;
- d) 3 novas seções foram criadas, com a finalidade de: avaliar a satisfação atual do paciente em todas as escalas; avaliar mais claramente o impacto específico da

artrite no estado de saúde do indivíduo e avaliar quais as três principais áreas em que o indivíduo gostaria de obter uma melhora mais importante;

- e) novos itens foram criados para avaliar percepção geral da saúde presente e futura.

Para testar as propriedades de medida dessa nova versão, o instrumento foi estudado de forma auto-administrável em pacientes portadores de artrite reumatóide (299 pacientes) ou osteoartrose (109 pacientes). Para avaliar a reprodutibilidade teste-reteste, 45 desses pacientes responderam novamente o questionário após um intervalo de duas semanas.

A reprodutibilidade das 9 escalas foi comparável com a do instrumento original.

A reprodutibilidade das 3 novas escalas (Função dos Braços, Trabalho e Apoio da Família e dos Amigos) também foi comparável com as das escalas revisadas. A escala Trabalho, composta de 4 itens, mostrou-se importante para avaliar a quantidade e a qualidade de trabalho dos indivíduos. As escalas Função dos Braços e Apoio da Família e dos Amigos não introduziram novos aspectos na avaliação do estado de saúde, mas complementaram as escalas Função das Mãos e Dedos e Atividade Social, respectivamente.

Resultados dessa avaliação inicial do AIMS2 também indicaram que sua validade e reprodutibilidade mostraram-se estáveis nos dois maiores grupos de doenças estudadas (artrite reumatóide e osteoartrose) e nas 3 maiores dimensões demográficas (idade, sexo e nível educacional). Esses resultados sugerem que a propriedade genérica do AIMS2 é satisfatória.

A compreensibilidade do AIMS2 também foi otimizada com a adição de itens para medir satisfação com o estado de saúde. Embora cada item possa ser considerado separadamente, os autores recomendam uma somatória dos 12 itens para estimar uma satisfação mais global do estado de saúde.

Muitos indivíduos com artrite são afetados por outras doenças que podem comprometer de forma independente o seu estado de saúde, o que também foi considerado nessa nova versão. Os autores recomendam a inclusão desse tipo de avaliação em todos os instrumentos de estado de saúde, principalmente em subgrupos de idosos (como demonstrado no GERI-AIMS) e naqueles com comorbidades importantes que rotineiramente não são eliminadas durante protocolos de estudo.

Comparativamente ao AIMS1, não se observou diferença em relação à dificuldade para compreender ou completar o AIMS2. O tempo médio gasto para completá-lo foi de 23 minutos. No entanto, o tamanho e a relativa complexidade do questionário devem ser considerados quando se pretender aplicá-lo em certos grupos populacionais, tais como pacientes idosos ou naqueles com baixo nível educacional.

Muitos investigadores têm enfatizado a necessidade de um instrumento mais curto. Lembre-se, porém, que a decisão de se expandir e não encurtar o instrumento, foi fundamentada em 2 argumentos importantes: primeiramente, a proposta principal do desenvolvimento do questionário era a de prover um parâmetro de medida mais compreensível e altamente sensível, e, como se sabe, questionários mais curtos não são tão compreensíveis e sensíveis quanto as

versões mais longas e, em segundo, o questionário foi desenvolvido para ser um instrumento de pesquisa clínica, para o qual não importa o tamanho.

Apesar disso, dado o crescente interesse na avaliação de qualidade de vida e a necessidade de se coletarem dados desses parâmetros de medida na prática clínica de rotina, os autores planejam desenvolver uma versão mais curta do AIMS2, utilizando apenas seus itens mais sensíveis.

II. OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi realizar a versão do *Arthritis Impact Measurement Scales2* (AIMS2) para a língua portuguesa e avaliar suas propriedades de medida para que possa ser utilizado como instrumento de avaliação de qualidade de vida em pacientes brasileiros portadores de artrite reumatóide.

III. MATERIAL E MÉTODOS

TRADUÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA

1. Tradução inicial

A tradução inicial do AIMS2 para a língua portuguesa foi realizada por 1 professor de inglês e 2 médicos reumatologistas, um dos quais já residiu nos Estados Unidos. Todos estavam cientes dos objetivos do estudo e as 3 traduções foram comparadas e discutidas para se obter consenso quanto à tradução inicial.

2. Avaliação da tradução inicial

A tradução inicial foi vertida para o inglês por 2 professores de inglês que não participaram da etapa anterior e não estavam cientes dos objetivos do estudo. Essas 2 versões foram comparadas com o questionário original em inglês e suas discrepâncias foram analisadas por um grupo composto de 2 reumatologistas, 2 clínicos gerais, 1 fisiatra e 1 professor de inglês, de naturalidade americana e residência no Brasil há vários anos. Ao final dessa análise, a tradução inicial foi aprovada por consenso.

3. Avaliação da equivalência cultural

Por se tratar de um instrumento norte-americano a ser utilizado em população de brasileiros, avaliou-se a equivalência de ambas as culturas. O instrumento traduzido para a língua portuguesa foi administrado a um grupo de pacientes portadores de artrite reumatóide, de acordo com os critérios revisados

da ARA, de 1987 (ARNETT *et al.*, 1988), para quem se esclareceram os objetivos do estudo. Esses pacientes foram aleatoriamente selecionados do ambulatório de reumatologia do Hospital São Paulo e do Hospital Heliópolis.

Entre as várias opções de respostas do questionário, foi apresentada a opção "não aplicável" que poderia ser escolhida pelo paciente se algum item fosse considerado por ele não compatível com suas atividades cotidianas ou ainda se não pudesse compreender alguma pergunta ou as várias opções de resposta. Os itens considerados "não aplicáveis" por mais de 15% dos pacientes foram selecionados e substituídos.

A partir daí, um grupo composto por 4 reumatologistas, 2 clínicos gerais, 1 fisiatra e 1 fisioterapeuta se reuniu para selecionar esses itens substitutivos, sem que houvesse alteração significativa no conteúdo.

A versão assim modificada foi administrada a outro grupo de pacientes portadores de artrite reumatóide, sendo novamente avaliada a sua aplicabilidade. Esse processo repetiu-se até que nenhum item fosse considerado "não aplicável" por mais de 15% dos pacientes.

AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE MEDIDA DA VERSÃO DO AIMS2 PARA A LÍNGUA PORTUGUESA

1. Reprodutibilidade

A reprodutibilidade da versão do AIMS2 para a língua portuguesa foi avaliada através de 3 entrevistas. Um grupo de pacientes portadores de artrite reumatóide, aleatoriamente selecionados do ambulatório de reumatologia do Hospital São Paulo e do Hospital Heliópolis, foi avaliado por 2 entrevistadores. Uma primeira avaliação foi realizada pelo observador de nº 1 e uma segunda avaliação, 14 a 28 dias após, pelos observadores nºs 1 e 2. Todas as entrevistas foram realizadas no mesmo período do dia.

2. Validade construtiva

A avaliação das propriedades de medida do AIMS2 foi analisada através da comparação entre dos itens das várias dimensões do questionário com outros parâmetros clínicos comumente utilizados na avaliação de pacientes portadores de artrite reumatóide, tais como, entre outros, escala numérica de dor, avaliação global da atividade de doença pelo paciente e pelo médico, contagem de articulações dolorosas e inflamadas, classe funcional e rigidez matinal. Esses parâmetros foram avaliados durante a entrevista inicial do paciente. Nessa entrevista também foi aplicado o HAQ, cuja versão para a língua portuguesa já foi validada (FERRAZ *et al.*, 1990a) (APÊNDICE VIII).

A avaliação da dor foi realizada através de uma escala numérica de 0 a 10 (0 = sem dor; 10 = dor extrema). Os pacientes foram orientados a escolher o escore que melhor refletisse sua dor nos últimos 30 dias.

A avaliação global da atividade de doença pelo médico e pelo paciente também foi realizada por escala numérica que variou de 0 (sem atividade) a 10 (atividade extrema).

A contagem articular foi obtida utilizando-se a avaliação de 68 articulações dolorosas e 66 articulações inflamadas (nesta última excluem-se as coxofemorais), de acordo com as recomendações da ACR sobre a avaliação das medidas de atividade de doença (FELSON *et al.*, 1993b).

A rigidez matinal foi medida em minutos e a classe funcional foi determinada de acordo com os critérios da ACR, de 1992 (HOUCBERG *et al.*, 1992).

ANÁLISE ESTATÍSTICA

Na caracterização demográfica dos pacientes e dos parâmetros clínicos e laboratoriais utilizados nas diferentes etapas do estudo, utilizou-se uma análise estatística descritiva com 3 medidas: média, mediana e amplitude de variação (mínimo-máximo) para cada um desses parâmetros.

Para avaliar a reprodutibilidade intra-observador (ou teste-reteste) e interobservador da versão do AIMS2 para a língua portuguesa, aplicou-se o coeficiente de correlação (não-paramétrico) de Spearman, tendo em vista que

algumas das variáveis utilizadas no estudo não se adequam a uma distribuição normal. Coeficientes de correlação maiores que 0,500 foram considerados clinicamente importantes e satisfatórios.

O mesmo coeficiente de correlação de Spearman (não-paramétrico) foi aplicado para avaliar a validade construtiva do AIMS2 para a língua portuguesa, visando-se correlacionar os resultados obtidos nessa versão com os diferentes parâmetros clínicos e laboratoriais utilizados. Também neste caso, consideraram-se clinicamente importantes e satisfatórios os coeficientes de correlação maiores que 0,500.

O nível de significância estatística foi fixado em 0,05 ou 5%. Coeficiente de correlação de Spearman maior que 0,400 para a reprodutibilidade e de 0,325 para a validade foram considerados como estatisticamente significantes.

IV. RESULTADOS

TRADUÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA

O AIMS2 e a sua versão para a língua portuguesa estão apresentados no ANEXO I.

Trinta e três pacientes portadores de artrite reumatóide participaram da fase de avaliação da equivalência cultural.

As questões de números 3, 6, 27, 41, 43 e 51 foram consideradas "não aplicáveis" por mais de 15% dessa população estudada (TABELA I). Em função disso, essas questões foram substituídas e nova versão foi administrada a outros 20 pacientes com artrite reumatóide, visando a verificação de sua aplicabilidade. Nessa segunda avaliação, nenhuma questão foi considerada imprópria.

A questão nº 3 ("Durante o mês passado, com que frequência você foi capaz de levar recados na vizinhança?") foi substituída por: "Durante o mês passado, com que frequência você foi capaz de caminhar pela vizinhança?". A substituição ocorreu porque muitos pacientes, que habitualmente fazem pequenas caminhadas pela vizinhança, responderam tal questão como "não aplicável", já que não estão habituados a levar recados aos seus vizinhos. Assim, com a substituição, evitou-se má interpretação da questão.

A questão nº 6 ("Durante o mês passado, você teve algum problema para fazer atividades vigorosas, tais como correr, levantar objetos pesados ou participar de esportes extenuantes?") foi substituída por: "Durante o mês passado, você teve algum problema para realizar atividades vigorosas? Por exemplo: correr, levantar objetos pesados ou participar de esportes extenuantes?". Essa

substituição se deveu ao fato de termos observado que, durante a entrevista, muitos pacientes solicitaram várias vezes a repetição dessa questão, antes de respondê-la. Assim, consideramos que seria mais apropriado o emprego de frases mais curtas ou pausadas durante uma entrevista.

A questão nº 27 ("Durante o mês passado, se você tivesse ferramentas e utensílios domésticos, poderia fazer seu próprio trabalho de casa, sem ajuda?") foi substituída por: "Durante o mês pasado, se você tivesse utensílios domésticos (vassoura, ferro-de-passar e enceradeira), poderia fazer seu próprio trabalho de casa sem ajuda?". A substituição foi feita porque muitos pacientes entenderam que, dentre as ferramentas, deveriam considerar a utilização de objetos que não fazem parte de suas atividades domésticas habituais, tais como martelo, prego ou alicate. Por esse motivo, decidiu-se especificar alguns desses utensílios domésticos, com a finalidade de obter melhor compreensão da questão pelo paciente, sem, contudo, alterar o seu conteúdo.

A questão nº 41 ("Durante o mês passado, com que freqüência sua rigidez matinal durou mais do que uma hora desde a hora que você acordou?") foi substituída por: "Durante o mês passado, com que freqüência suas juntas ficaram difíceis de mexer por mais de uma hora, após você se levantar da cama?". A substituição se deveu ao fato de muitos pacientes entrevistados terem demonstrado desconhecer o significado do termo "rigidez matinal".

Na questão nº 43 ("Durante o mês passado, qual tem sido sua principal forma de trabalho?") o item "trabalho doméstico" foi substituído por "tarefas do lar", porque muitos pacientes consideravam trabalho doméstico apenas o trabalho

remunerado realizado fora do domicílio, confundindo-se, portanto, com o item "trabalho remunerado".

A questão nº 51 ("Durante o mês passado, com que frequência você se sentiu relaxado(a) e livre de tensão?") foi substituída por: "Durante o mês passado, com que frequência você se sentiu livre de tensão (normal)?". Decidiu-se realizar essa modificação porque, durante a fase de tradução do instrumento para a língua portuguesa, a questão tornou-se muito semelhante a outra dessa mesma escala (a questão de nº 50). Considerou-se também que a similaridade das questões pode ter sido o motivo pelo qual alguns pacientes optaram pela resposta "não aplicável".

O tempo médio de administração do questionário foi de 30 minutos.

TABELA I. QUESTÕES DO AIMS2 CONSIDERADAS "NÃO APLICÁVEIS" PELOS PACIENTES PORTADORES DE ARTRITE REUMATÓIDE.

Pacientes com Artrite Reumatóide								
n=33								
Q	n	%	Q	n	%	Q	n	%
Q ₁	4	12.1	Q ₂₃	0	0,0	Q ₄₅	1	3,0
Q ₂	0	0,0	Q ₂₄	0	0,0	Q ₄₆	1	3,0
Q₃	12	36,4*	Q ₂₅	1	3,0	Q ₄₇	2	6,0
Q ₄	1	3,0	Q ₂₆	1	3,0	Q ₄₈	1	3,0
Q ₅	0	0,0	Q₂₇	5	15,1*	Q ₄₉	1	3,0
Q₆	5	15,1*	Q ₂₈	0	0,0	Q ₅₀	3	9,1
Q ₇	0	0,0	Q ₂₉	1	3,0	Q₅₁	5	15,1*
Q ₈	0	0,0	Q ₃₀	0	0,0	Q ₅₂	1	3,0
Q ₉	0	0,0	Q ₃₁	0	0,0	Q ₅₃	1	3,0
Q ₁₀	0	0,0	Q ₃₂	1	3,0	Q ₅₄	1	3,0
Q ₁₁	0	0,0	Q ₃₃	0	0,0	Q ₅₅	4	12.1
Q ₁₂	1	3,0	Q ₃₄	0	0,0	Q ₅₆	2	6,7
Q ₁₃	0	0,0	Q ₃₅	3	9,1	Q ₅₇	3	9,1
Q ₁₄	0	0,0	Q ₃₆	0	0,0	Q ₅₈	1	3,0
Q ₁₅	0	0,0	Q ₃₇	1	3,0	Q ₅₉	4	12.1
Q ₁₆	0	0,0	Q ₃₈	0	0,0	Q ₆₀	2	6,7
Q ₁₇	0	0,0	Q ₃₉	0	0,0	Q ₆₁	0	0,0
Q ₁₈	0	0,0	Q ₄₀	0	0,0	Q ₆₂	0	0,0
Q ₁₉	0	0,0	Q₄₁	10	30,3*	Q ₆₃	1	3,0
Q ₂₀	0	0,0	Q ₄₂	0	0,0	Q ₆₄	0	0,0
Q ₂₁	0	0,0	Q₄₃	11	33,3*	Q ₆₅	0	0,0
Q ₂₂	0	0,0	Q ₄₄	0	0,0	Q ₆₆	0	0,0

Q = questões do AIMS2.

n = número de pacientes que responderam "não aplicável".

* = questões que foram substituídas na versão do AIMS2 para a língua portuguesa.

AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE MEDIDA

1. Reprodutibilidade

A TABELA II apresenta as características clínicas e demográficas dos 25 pacientes incluídos na avaliação da reprodutibilidade da versão do AIMS2 para a língua portuguesa.

A média de idade dos pacientes foi de 47,28 anos (32 a 75 anos) e o tempo médio de duração da doença foi de 7,1 anos (0,5 a 25 anos). Vinte e um pacientes (84%) eram do sexo feminino. A rigidez matinal durou, em média, 33,4 minutos (0 a 240 minutos) e a maioria dos pacientes foi classificada como classe funcional I ou II (32 e 48%, respectivamente). Todos os pacientes eram portadores de artrite reumatóide. Doze pacientes apresentaram patologias associadas a artrite reumatóide, principalmente hipertensão arterial (16%) e *diabetes mellitus* (8%).

É importante ressaltar o baixo nível sócio-cultural da população avaliada, onde a maioria (72%) apresentou grau de instrução inferior a 5 anos e renda familiar mensal inferior a 5 salários mínimos.

TABELA II. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E DEMOGRÁFICAS DOS 25 PACIENTES COM ARTRITE REUMATÓIDE INCLUÍDOS NO ESTUDO PARA AVALIAR A REPRODUTIBILIDADE DA VERSÃO DOS AIMS2 PARA A LÍNGUA PORTUGUESA.

Pacientes com artrite reumatóide (n=25)			
Sexo			
feminino : masculino	21 : 4		
Idade (anos)			
média (mediana) (mínimo-máximo)	47,28 (45,00)	(32,0-75,0)	
Duração da doença (anos)			
média (mediana) (mínimo-máximo)	7,10 (5,00)	(0,50-25,0)	
Rigidez matinal (minutos)			
média (mediana) (mínimo-máximo)	33,4 (0,0)	(0-240)	
Classe funcional * casos (%)	I	8	(32,0)
	II	12	(48,0)
	III	5	(20,0)
	IV	0	(0,0)

* De acordo com os critérios do Colégio Americano de Reumatologia (ACR) de 1992.
Arthritis Rheum 35: 498-502, 1992.

Na TABELA III mostram-se os resultados da avaliação das reprodutibilidades intra-observador e interobservador de cada componente da versão do AIMS2 para a língua portuguesa, utilizando-se o coeficiente de correlação de Spearman.

Para os 5 principais componentes do questionário (Físico, Afeto, Sintomas, Interação Social e Trabalho) a reprodutibilidade foi considerada altamente satisfatória e estatisticamente significante, com coeficiente de

correlação que variou de 0,8765 a 0,9708 para a reprodutibilidade intra-observador e de 0,8975 a 0,9836 para a reprodutibilidade interobservador.

É importante notar, porém, que para o item Percepção de Saúde não se observou coeficiente de correlação clinicamente satisfatório ou estatisticamente significativo durante a avaliação da reprodutibilidade intra-observador.

TABELA III. REPRODUTIBILIDADE INTRA-OBSERVADOR E INTEROBSERVADOR DE CADA COMPONENTE DA VERSÃO DO AIMS2 PARA A LÍNGUA PORTUGUESA, AVALIADOS PELO COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN.

Pacientes com artrite reumatóide (n=25)					
AIMS2	Média	Mediana	Mínimo- máximo	Coeficiente de correlação	
				Intra- observador	Inter- observador
C1	2,5121	1,9160	(0,000-7,270)	0,9409*	0,9761*
C2	3,3250	3,5000	(0,500-7,000)	0,9503*	0,9409*
C3	4,4600	4,5000	(0,000-9,000)	0,9657*	0,9766*
C4	4,0537	3,7500	(0,750-8,500)	0,9558*	0,9836*
C5#	1,9553	2,1875	(0,000-5,625)	0,9708	0,9087*
C6	4,6000	5,0000	(0,000-10,00)	0,8765*	0,9015*
C7	5,3432	6,6800	(3,340-10,00)	0,2306	0,8975*
C8	3,3774	2,9260	(0,418-6,688)	0,8835*	0,9786*

* $p < 0,005$

C1 = Componente Físico; C2 = Afeto; C3 = Sintomas; C4 = Interação Social; C5 = Trabalho; C6 = Impacto da Artrite; C7 = Percepção de Saúde; C8 = Satisfação.

n = 17 pacientes

2. Validade

As características clínicas e demográficas dos 32 pacientes com artrite reumatóide incluídos na avaliação da validade da versão do AIMS2 para a língua portuguesa estão apresentadas na TABELA IV.

À semelhança dos dados demonstrados na TABELA II, a maioria dos pacientes era do sexo feminino (84%) com média de idade de 49 anos e tempo médio de doença de 8,14 anos. Onze pacientes apresentaram patologias associadas à artrite reumatóide, principalmente a hipertensão arterial (15,6%) e *diabetes mellitus* (9,4%).

Novamente, é importante ressaltar o baixo nível sócio-cultural da população estudada, onde 78,1% dos pacientes apresentaram escolaridade inferior a 5 anos e 75% se incluíram no grupo de renda familiar mensal inferior a 5 salários mínimos.

TABELA IV. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E DEMOGRÁFICAS DOS 32 PACIENTES COM ARTRITE REUMATÓIDE INCLUÍDOS NO ESTUDO PARA AVALIAR A VALIDADE DA VERSÃO DO AIMS2 PARA A LÍNGUA PORTUGUESA.

Pacientes com artrite reumatóide (n = 32)			
Sexo			
feminino : masculino		27 : 5	
Idade (anos)			
média (mediana) (mínimo-máximo)		49,69 (48,00)	(32,0-75,0)
Duração da doença (anos)			
média (mediana) (mínimo-máximo)		8,14 (6,00)	(0,50-25,0)
Rigidez matinal (minutos)			
média (mediana) (mínimo-máximo)		46,25 (2,50)	(0-270)
Classe funcional			
casos (%)	I	10	(31,20)
	II	15	(46,90)
	III	7	(21,90)
	IV	0	(0,0)
Nível educacional			
Casos (%)	até 4 anos	25	(78,1)
	5 a 8 anos	6	(18,8)
	> 8 anos	1	(3,10)
Renda salarial mensal (SM #)			
casos (%)	<1	2	(6,20)
	1 a 4	22	(68,8)
	>4	8	(25,0)
Co-morbidades			
casos (%)	hipertensão arterial	5	(15,6)
	diabetes mellitus	3	(9,4)
	outras	7	(21,9)
	nenhuma	21	(65,6)

* De acordo com os critérios do Colégio Americano de Reumatologia(ACR) de 1992.

Arthritis Rheum 35: 498-502, 1992.

SM = salário mínimo

A TABELA V apresenta os parâmetros clínicos e laboratoriais utilizados na avaliação da validade da versão do AIMS2 para a língua portuguesa.

Note-se que, para os parâmetros: número de articulações dolorosas e inflamadas, avaliação da dor pelo paciente e velocidade de hemossedimentação (VHS), os valores médios encontrados (8,3750; 3,875; 4,1250 e 46,250, respectivamente) foram superiores a suas medianas (3,5; 2,0; 4,5 e 25, respectivamente).

TABELA V. PARÂMETROS CLÍNICOS E LABORATORIAIS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO DA VALIDADE DA VERSÃO DO AIMS2 PARA A LÍNGUA PORTUGUESA.

Pacientes com artrite reumatóide (n = 32)			
Parâmetros	Média	Mediana	Mínimo-máximo
número de articulações dolorosas (0 a 68)	8,3750	3,5	0-50
número de articulações inflamadas (0 a 66)	38750	2,0	0-26
avaliação da dor pelo paciente (escala numérica de 0 a 10)	4,1250	4,5	0-10
avaliação da atividade de doença pelo paciente (escala numérica de 0 a 10)	3,3438	3,5	0-8
avaliação da atividade de doença pelo médico (escala numérica de 0 a 10)	3,1875	3,0	0-7
tempo de doença (anos)	8,1431	6,0	0,5-25
rigidez matinal (minutos)	46,250	25	0-270
classe funcional (ACR)	1,9062	2,0	1-3
escore do HAQ (0 a 3)	1,0625	0,9375	0-2,6250
hemoglobina (g/dl)	13,191	13,4	10,2-16,5
hematócrito (%)	40,375	40,5	31-48
VHS (Westergren)	40,000	37,5	10-108

A TABELA VI apresenta o coeficiente de correlação de Spearman entre os parâmetros clínicos e laboratoriais e os vários componentes da versão do AIMS2 para a língua portuguesa.

Coeficientes de correlação clinicamente satisfatórios e estatisticamente significantes foram encontrados com maior frequência quando se avaliou a correlação entre os componentes Físico, Sintomas e Trabalho, e as variáveis HAQ, classe funcional, rigidez matinal e avaliação global da atividade de doença pelo médico e pelo paciente.

Por outro lado, não se obteve coeficiente de correlação satisfatório ou estatisticamente significativo entre o componente Sintomas e a variável Dor, e entre os componentes Afeto e Interação Social e as variáveis clínicas e laboratoriais utilizadas.

TABELA VI. COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE OS PARÂMETROS CLÍNICO-LABORATORIAIS E OS VÁRIOS COMPONENTES DA VERSÃO DO AIMS2 PARA A LÍNGUA PORTUGUESA.

Parâmetros	Componente Físico	Afeto	Sintomas	Interação Social	Trabalho#
articulações dolorosas	0,6442*	-0,2455	0,4242*	-0,0849	0,1971
articulações inflamadas	0,5102*	-0,1483	0,3888*	-0,0440	0,0953
dor	0,2822	-0,1218	0,1734	-0,2644	0,0574
atividade de doença (paciente)	0,5692*	-0,0358	0,4159*	-0,0990	0,1423
atividade de doença (médico)	0,8210*	-0,0551	0,5646*	0,0194	0,5555*
tempo de doença	0,4571*	0,1708	0,3155	-0,0446	0,2538
rigidez matinal	0,5171*	0,1763	0,6809*	0,1250	0,5725*
classe funcional	0,8005*	0,1538	0,6032*	-0,0223	0,5677*
HAQ	0,9029*	0,0941	0,5571*	0,0480	0,4287*
hemoglobina	-0,2182	0,0859	-0,3043	0,2427	-0,5763*
hematócrito	-0,2374	0,2322	-0,3025	0,2604	-0,5848*
VHS	0,3576*	-0,0919	0,0941	-0,1325	0,6853*
		Impacto da Artrite	Percepção de Saúde	Satisfação	
articulações dolorosas		0,1875	-0,1925	0,3271*	
articulações inflamadas		0,1182	-0,0656	0,2294	
dor		-0,00444	-0,0419	0,1236	
atividade de doença (paciente)		0,1995	-0,0326	0,43658	
atividade de doença (médico)		0,1417	-0,1435	0,4924*	
tempo de doença		0,2136	0,1555	0,3073	
rigidez matinal		0,2343	0,2546	0,2935*	
classe funcional		0,1019	-0,0387	0,4937*	
HAQ		0,3299*	-0,0847	0,6170*	
hemoglobina		-0,1609	-0,2373	-0,0532	
hematócrito		-0,2269	-0,2573	-0,0486	
VHS		0,2384	-0,0049	0,2822	

n = 17 pacientes; * p<0,05

A TABELA VII apresenta o coeficiente de correlação de Spearman entre os vários componentes da versão do AIMS2 para a língua portuguesa.

Coeficientes de correlação clinicamente satisfatórios e estatisticamente significantes foram encontrados entre os componentes Físico, Sintomas e Trabalho.

Para o item Satisfação obteve-se coeficiente clinicamente satisfatório com os componentes Físico e Afeto.

Não se obteve correlação satisfatória entre os itens Impacto da Artrite e Percepção de Saúde e os 5 componentes do questionário.

TABELA VII. COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE OS VÁRIOS COMPONENTES DA VERSÃO DO AIMS2 PARA A LÍNGUA PORTUGUESA.

	C1	C2	C3	C4	C5#	C6	C7	C8
C1								
C2	0,2092							
C3	0,6834*	0,1582						
C4	0,0186	0,3831*	-0,0996					
C5#	0,4412*	0,3572*	0,5565*	-0,1090				
C6	0,2725	0,3000	0,3066	0,1186	0,1930			
C7	-0,0518	0,1362	0,3611*	-0,1734	0,3263*	0,5301*		
C8	0,6557*	0,7392*	0,4245*	0,1774	0,4435*	0,3990*	0,0175	

* $p < 0,05$

C1 = Componente Físico; C2 = Afeto; C3 = Sintoma; C4 = Interação Social; C5 = Trabalho;

C6 = Impacto da Artrite; C7 = Percepção de Saúde; C8 = Satisfação.

n = 17 pacientes.

A TABELA VIII apresenta o coeficiente de correlação de Spearman entre os vários parâmetros clínicos e laboratoriais utilizados na avaliação da validade da versão do AIMS2 para a língua portuguesa.

Como seria de se esperar, correlações clinicamente satisfatórias e estatisticamente significantes foram encontradas entre HAQ, número de articulações dolorosas e inflamadas, atividade global de doença avaliada pelo médico e pelo paciente e classe funcional.

Mais uma vez aqui, é importante observar-se a ausência de correlação clinicamente satisfatória e estatisticamente significativa entre os parâmetro dor e as demais variáveis clínicas e laboratoriais utilizadas.

TABELA VIII. COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE OS VÁRIOS PARÂMETROS CLÍNICOS E LABORATORIAIS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO DA VALIDADE DA VERSÃO DO AIMS2 PARA A LÍNGUA PORTUGUESA.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1												
2	0,7847*											
3	0,0405	-0,1101										
4	0,4846*	0,3138	0,2654									
5	0,7180*	0,6669*	0,1206	0,6603*								
6	0,2706	0,1532	0,0886	0,3189	0,3147							
7	0,3134	0,3267*	-0,551	0,2699	0,4086*	0,1220						
8	0,4945*	0,3992*	0,0899	0,5090*	0,7605*	0,3597*	0,4242*					
9	0,6100*	0,5439*	0,1901	0,6268*	0,8595*	0,5056*	0,3920*	0,8119*				
10	-0,2664	-0,2661	-0,24,82	-0,1978	-0,3209	-0,1091	-0,1919	-0,1190	-0,2315			
11	-0,3527*	-0,2872	-0,2961	-0,2576	-0,3673*	0,1473	-0,2350	-0,1486	-0,2319	0,9331*		
12	0,3579*	0,2694	-0,0854	0,1330	0,4337*	0,2062	0,0356	0,3368*	0,3525*	-0,3583*	0,4759*	

* $p < 0,05$

1 = número de articulações dolorosas; 2 = número de articulações inflamadas; 3 = avaliação da dor pelo paciente; 4 = avaliação da atividade de doença pelo paciente; 5 = avaliação da atividade de doença pelo médico; 6 = tempo de doença; 7 = rigidez matinal; 8 = classe funcional; 9 = HAQ; 10 = hemoglobina; 11 = hematócrito; 12 = VHS.

V. *DISCUSSÃO*

Como já se afirmou anteriormente, para que um instrumento seja utilizado por populações de vários idiomas, é necessário que se faça uma avaliação sistemática da tradução e da adaptação cultural.

Um ponto importante a se considerar é o modo de aplicar tal instrumento.

Apesar de ser um questionário formatado para ser utilizado de forma auto-administrável, neste estudo o AIMS2 foi aplicado por meio de entrevistas. Isto porque já se sabia de antemão que a maioria dos pacientes incluídos no estudo seria proveniente de regiões de baixo nível cultural e sócio-econômico e, portanto, incapazes de responder por si próprios o questionário. Como demonstrado na TABELA IV, para 78,1% dos pacientes incluídos no estudo, o nível educacional foi inferior a 5 anos, e para 68,8%, a renda salarial variou de 1 a 4 salários mínimos.

Analisando-se os dados da literatura, observou-se que essa decisão não foi exclusiva do nosso estudo. Em algumas versões realizadas em outros países, como Inglaterra (HILL *et al.*, 1990), México (ABELLO-BANFI *et al.*, 1994) e França (SAMPALIS *et al.*, 1990), o questionário também foi aplicado por meio de entrevistas. Similarmente à nossa conduta, a versão realizada no México não foi auto-administrada na maioria dos pacientes estudados porque os autores consideraram importante minimizar uma má compreensão do instrumento. Além disso, se se comparar os dados sócio-demográficos e culturais dos pacientes que participaram do estudo mexicano, poder-se-á encontrar grande semelhança com o nosso grupo de pacientes, principalmente em relação ao nível educacional e à renda salarial mensal. Isto é, observa-se que para 50% dos pacientes mexicanos o

nível de escolaridade foi inferior a 6 anos e a média da renda salarial mensal foi inferior 100 dólares (aproximadamente 1 salário mínimo).

Ainda, à semelhança do nosso estudo, ao se analisar as questões que não foram respondidas pelos pacientes mexicanos durante a avaliação da compreensão do questionário, observa-se que 30% dos pacientes encontraram dificuldade para responder as questões referentes ao nível de tensão, tais como “relaxar sem dificuldade”, “sentir-se calmo e tranquilo” ou “sentir-se relaxado e livre de tensão”. Da mesma forma, uma menor porcentagem de pacientes também demonstrou dificuldade nas questões referentes à escala de sintomas, tais como “dor severa da artrite” e “dor em 2 ou mais articulações ao mesmo tempo”. Ao se observar que essas alterações não foram referidas nas versões de outros países onde se espera que o nível sócio-cultural dos pacientes seja superior ao das populações brasileira e mexicana, poder-se-ia supor que essas alterações se deveram realmente às diferenças sócio-econômicas e culturais.

A reprodutibilidade intra-observador da versão do AIMS2 para a língua portuguesa, avaliada pelo coeficiente de correlação de Spearman, variou de 0,9409 a 0,9708 para os 5 maiores componentes em estudo (Físico, Afeto, Sintomas, Interação Social e Trabalho). A reprodutibilidade interobservador para esses mesmos componentes variou de 0,9087 a 0,9836. Ambos os resultados foram considerados altamente satisfatórios.

No item Percepção de Saúde, porém, apesar de uma reprodutibilidade interobservador satisfatória (0,8975), a reprodutibilidade intra-observador não pôde ser demonstrada. Uma das hipóteses possíveis para a explicação disso pode ser o fato de que, como esse componente avalia a percepção do paciente em

relação à sua saúde no momento da administração do questionário, o intervalo de tempo entre as duas entrevistas realizadas pelo mesmo observador pode ter sido muito longo, o suficiente para que essa percepção tivesse se alterado com o tempo. Em virtude deste item avaliar a Percepção de Saúde numa situação de momento, as respostas dos pacientes podem variar a cada entrevista realizada, muitas vezes por motivos que não estão diretamente relacionados à sua doença reumática. Por outro lado, se 2 observadores administram o questionário num mesmo momento, a Percepção de Saúde do paciente pode ser a mesma nas 2 entrevistas. Além disso, é possível levantar-se a hipótese de que o item Percepção de Saúde realmente não possui reprodutibilidade satisfatória. Assim, a reprodutibilidade interobservador observada no nosso estudo pode dever-se simplesmente ao fato de que os pacientes conseguiram recordar a resposta dada na primeira entrevista para repeti-la na segunda, tendo-se em vista que ambas foram realizadas no mesmo dia.

Dentre todas as escalas do AIMS2 utilizadas na fase de validação da versão para a língua portuguesa, o Componente Físico foi o que apresentou maior número de correlações consideradas clinicamente satisfatórias com os parâmetros clínicos e laboratoriais utilizados.

O melhor resultado encontrado nessa análise foi a correlação entre o Componente Físico do AIMS2 e o HAQ, com coeficiente de 0,9029. Outros parâmetros, tais como classe funcional, rigidez matinal, número de articulações dolorosas, número de articulações inflamadas e avaliação da atividade da doença pelo médico e pelo paciente, também apresentaram uma correlação clinicamente

satisfatória e estatisticamente significativa com o AIMS2, apresentando coeficiente de correlação que variou de 0,5102 a 0,8210.

Em relação ao HAQ, dados de literatura também demonstram esta importante correlação com o AIMS. Na versão britânica do AIMS (HILL *et al.*, 1990) demonstrou-se uma correlação satisfatória entre os escores de função física do AIMS e o escore total do HAQ, com coeficiente de correlação de 0,88. Na versão sueca do AIMS (ARCHENHOLTZ & BJELLE, 1995) esta correlação satisfatória também foi demonstrada, com coeficiente de 0,92.

Nossa análise não permitiu a demonstração de qualquer correlação entre esse Componente Físico e os parâmetros laboratoriais hemoglobina e hematócrito. Isso pode comprovar que tais parâmetros não são úteis para a avaliação da função física dos pacientes com artrite reumatóide.

Concordando com esses achados, é importante salientar, que tanto na versão holandesa do AIMS (TAAL *et al.*, 1989), quanto na versão espanhola do HAQ (ESTEVE-VIVES *et al.*, 1993), não foi observada correlação com o parâmetro hemoglobina. No primeiro estudo, os autores demonstram uma falta de correlação dessa variável com a escala Atividade Social e uma baixa correlação com as demais escalas do instrumento, discutindo a possibilidade da variável hemoglobina não ser apropriada para medir estado de saúde.

Contrariamente ao esperado, porém, nos parâmetros avaliação da dor pelo paciente (avaliado por escala numérica) e VHS, não encontramos correlação clinicamente satisfatória com esse o Componente Físico (coeficiente de 0,2822 e 0,3576, respectivamente). A hipótese para tais achados é a de que esses

parâmetros, apesar de importantes para a avaliação de atividade de doença, podem não ser úteis para avaliação do grau de capacidade funcional de um paciente.

Em relação ao VHS, é importante citar que na versão holandesa do AIMS (TAAL *et al.*, 1989) e na versão sueca do HAQ (EKDHAL *et al.*, 1988), também foi observada a falta de correlação entre o parâmetro VHS e as escalas dos respectivos instrumentos, corroborando-se esta hipótese.

Em relação à variável Dor, no entanto, esta justificativa não deve ser considerada, e o mais razoável, seria encontrar outra explicação para a falta de correlação.

Decidiu-se, então, avaliar o comportamento do parâmetro Dor em relação às outras variáveis clínicas e laboratoriais utilizadas no estudo. Dessa forma, pôde-se observar que, a escala numérica de dor, falhou em demonstrar qualquer correlação com as outras variáveis estudadas. É provável, portanto, que essa falta de correlação tenha sido observada porque o parâmetro Dor, avaliado por escala numérica, no nosso grupo de pacientes, não se mostrou útil como medida de atividade de doença.

A decisão de avaliar a dor por escala numérica, ao invés da utilização de escala análogo-visual como tem sido feito na maioria dos estudos, foi baseada em um estudo que avaliou a reprodutibilidade de 3 escalas de dor (análogo-visual, numérica e verbal) em pacientes brasileiros, alfabetizados e não-alfabetizados, portadores de AR (FERRAZ *et al.*, 1990c). Nesse estudo, concluiu-se que a escala numérica foi a que apresentou melhor reprodutibilidade nos 2 grupos de pacientes avaliados. Destaca-se, porém, que nesse estudo não foi realizada uma

validação desse parâmetro para demonstrar sua utilidade como medida de atividade de doença.

Ainda a esse respeito, importa ressaltar que, quando se analisou a correlação entre os diversos componentes do AIMS2, encontrou-se correlação estatisticamente significativa e clinicamente satisfatória entre o Componente Físico e a escala Sintomas, com coeficiente de correlação de 0,6834.

À semelhança do que foi observado na avaliação da validade do Componente Físico da versão do AIMS2 para a língua portuguesa, a escala Sintomas também apresentou boa correlação com os diversos parâmetros utilizados na análise. Observou-se correlação estatisticamente significativa e clinicamente satisfatória desse componente com o HAQ, classe funcional, rigidez matinal e avaliação da atividade da doença pelo médico, com coeficiente que variou de 0,5571 a 0,6809. Com os parâmetros contagem de articulações dolorosas e avaliação da atividade de doença pelo paciente, a correlação foi regular, com coeficiente de 0,4247 e 0,4159, respectivamente. Mais uma vez, aqui, pôde-se observar correlação não satisfatória com os parâmetros avaliação da dor pelo paciente e VHS.

Para a terceira escala a ser discutida, o componente Trabalho, novamente encontrou-se correlação satisfatória com os parâmetros rigidez matinal, classe funcional e avaliação da atividade da doença pelo médico, com coeficiente de correlação variando de 0,5555 a 0,5725. Apesar disso, porém, notou-se que, entre esses 3 componentes (Físico, Sintoma e Trabalho) o de Trabalho foi o que apresentou a menor correlação com o HAQ, com coeficiente de 0,4287. Outro dado a ser comentado é a correlação estatisticamente

significante entre o parâmetro VHS e o componente Trabalho. Provavelmente, porém, esse achado deve ser atribuído ao acaso, não apresentando uma justificativa lógica.

Finalmente, quando analisamos as 2 últimas escalas da versão do AIMS2 para a língua portuguesa, Afeto e Interação Social, não houve correlação satisfatória entre esses 2 componentes e os diversos parâmetros clínicos e laboratoriais utilizados para a validação da versão. A esse respeito, é importante ressaltar a possibilidade de que os parâmetros clínicos e laboratoriais utilizados para validação, em nosso estudo, não sejam apropriados para avaliar a dimensão desses componentes, ou seja, as características psicossociais dos pacientes. Um dos fatos que poderiam contribuir para corroborar essa hipótese é que, analisando-se dados de literatura, observa-se que alguns autores utilizaram outros métodos para avaliação dessas dimensões. Mais uma vez, aqui, pode-se citar as versões britânica e sueca do AIMS. Na versão britânica as escalas Ansiedade e Depressão do AIMS1 (que correspondem às escalas Tensão e Humor que compõem o Componente Afeto do AIMS2), foram comparadas com o questionário HAD (*Hospital Anxiety and Depression Scale*) e, na versão sueca, essa comparação foi realizada com um questionário que avalia o bem-estar emocional e mental, o MACL (*Mood Adjective Check List*). Na versão britânica, a correlação para as escalas Ansiedade e Depressão entre o AIMS e o HAD foi de 0,86 e 0,75, respectivamente, ambas consideradas estatisticamente significantes ($p < 0,001$). Na versão sueca, as escalas Ansiedade e Depressão do AIMS apresentaram alta e estatisticamente significante correlações com as diferentes dimensões do MACL ($p < 0,001$). Destaca-se, ainda, que essas escalas

psicológicas não apresentaram correlação significativa com o HAQ, à semelhança do que se observou no nosso estudo.

Como o AIMS2 não possui um escore final que possa englobar todas as escalas anteriormente citadas, foi utilizado o ítem Impacto Global da Artrite para que se analisasse sua correlação com os diversos parâmetros clínicos e laboratoriais já referidos. Contudo, não foi possível observar nenhuma correlação estatisticamente significativa. A esse respeito, é importante comentar que no ítem Impacto Global da Artrite, solicita-se aos pacientes que façam uma avaliação do seu estado de saúde, baseados na comparação com indivíduos sadios de mesmo sexo e faixa etária. Portanto, não é possível correlacionar esta avaliação com os parâmetros clínicos e laboratoriais que medem atividade de doença, ou seja, um paciente que possui um grande número de articulações inflamadas mas não se encontra limitado para realização de suas atividades de vida diária, poderá se comparar de modo satisfatório com indivíduos sadios, enquanto que, um paciente que se encontra em uma fase inativa da doença mas está totalmente incapacitado para realização dessas atividades, poderá se comparar de modo insatisfatório com indivíduos sadios de mesmo sexo e faixa etária.

Dessa forma, considerou-se mais apropriado utilizar o ítem Satisfação para se avaliar tais correlações, tendo-se em vista que esse ítem avalia a satisfação do paciente em cada um dos 5 componentes do instrumento. Nessa nova análise, a correlação pôde ser observada. Entre esse ítem e o HAQ, por exemplo, foi considerada satisfatória, com coeficiente de 0,6170. Para outros parâmetros, tais como classe funcional e avaliação da atividade de doença pelo médico e pelo

paciente, observou-se correlação regular com coeficiente variando de 0,4365 a 0,4937. Em função disso, considerou-se importante a inclusão desse item Satisfação para a avaliação de qualidade de vida em pacientes com artrite reumatóide.

Como o AIMS2, até a presente data, não tem sido traduzido para outros idiomas, decidiu-se comparar nossos resultados com aqueles obtidos durante a revisão e expansão do AIMS original americano (MEENAN *et al.*, 1992).

Assim, foi realizada comparação entre o AIMS2 americano e os dados obtidos no nosso estudo. Para tanto, não se utilizaram os escores agrupados em 5 componentes. Em vez disso, analisaram-se as 12 escalas em separado, como fica demonstrado na TABELA IX.

TABELA IX. REPRODUTIBILIDADE INTRA-OBSERVADOR E INTEROBSERVADOR DAS 12 ESCALAS DA VERSÃO DO AIMS2 PARA A LÍNGUA PORTUGUESA, AVALIADAS PELO COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN.

Pacientes com artrite reumatóide (n = 25)				Coefficiente de correlação	
AIMS2	Média	Mediana	Máximo- mínimo	Intra- observador	Inter- observador
E1	2,7813	2,5000	(0,000-9,500)	0,9137*	0,9424*
E2	4,4063	4,5000	(0,000-9,000)	0,8558*	0,9294*
E3	2,6563	2,0000	(0,000-10,00)	0,9571*	0,9528*
E4	2,5000	0,2500	(0,000-9,000)	0,9146*	0,9606*
E5	0,4297	0,0000	(0,000-8,125)	0,9314*	1,0000*
E6	2,2891	0,0000	(0,000-8,125)	0,9467*	0,9367*
E7	6,4453	6,5000	(1,500-10,00)	0,9691*	0,9774*
E8	1,8808	0,0000	(0,000-10,00)	0,7917*	0,9953*
E9	4,6250	4,7500	(0,000-9,500)	0,9657*	0,9766*
E10#	2,5368	2,5000	(0,000-5,625)	0,9708*	0,9087*
E11	4,3125	4,5000	(0,000-9,500)	0,8771*	0,9327*
E12	3,1797	3,0000	(0,000-8,000)	0,8739*	0,8846*

* $p < 0,05$

E1 = Nível de Mobilidade; E2 = Andar e Curvar-se; E3 = Função das Mãos e Dedos; E4 = Função do Braço; E5 = Tarefas de Cuidado Próprio; E6 = Tarefas Domésticas; E7 = Atividade Social; E8 = Apoio da Família e dos Amigos; E9 = Dor; E10 = Trabalho; E11 = Tensão; E12 = Humor.

n = 17 pacientes.

É importante, aqui, lembrar as escalas que compõem cada componente do instrumento. Para o Componente Físico tem-se as escalas Nível de Mobilidade, Andar e Curvar-se, Função das Mãos e Dedos, Função dos Braços, Tarefas de Cuidado Próprio e Tarefas Domésticas; para o Componente Interação Social tem-se as escalas Atividade Social e Apoio da Família e dos

Amigos; para o Componente Sintomas, tem-se a escala Dor; para o Componente Trabalho, tem-se a escala Trabalho; para o Componente Afeto, tem-se as escalas Tensão e Humor.

Deve-se também salientar que, nessa etapa do estudo, utilizou-se o valor da média dos escores em lugar da mediana, para que se pudesse avaliar a comparação do instrumento nos Estados Unidos da América e no Brasil.

Comparando-se os resultados da análise descritiva dessas 12 escalas, observou-se, de modo geral, semelhança entre o questionário americano e a nossa versão para a língua portuguesa. As diferenças se deram nas escalas Nível de Mobilidade e Atividade Social, já que nosso estudo apresentou valores superiores nas médias de seus escores; e, o mesmo se deu na escala Trabalho, desta vez porque nosso estudo apresentou valores inferiores ao escore médio do estudo americano, como fica demonstrado na TABELA X.

TABELA X. COMPARAÇÃO ENTRE OS ESCORES DAS 12 ESCALAS (0 A 10) DO AIMS2 E DO BRASIL-AIMS2.

	AIMS2 (n=299)		BRASIL-AIMS2 (n=32)	
	Média	Mínimo-máximo	Média	Mínimo-máximo
nível de mobilidade	1,69	0-10	2,78	0-9,5
andar e curvar-se	4,58	0-10	4,40	0-9
função das mãos e dedos	3,16	0-10	2,66	0-10
função do braço	2,01	0-10	2,50	0-9
tarefas de cuidado	0,73	0-10	0,43	0-8,1
próprio				
tarefas domésticas	1,67	0-10	2,29	0-8,1
atividade social	4,91	0-9	6,45	1,5-10
apoio da família e dos	1,84	0-10	1,88	0-10
amigos				
dor da artrite	4,69	0-10	4,63	0-9,5
trabalho#	3,80	0-8,8	2,54	0-5,6
nível de tensão	4,05	0-9,5	4,31	0-9,5
humor	2,63	0-8	3,18	0-8

n = 126 para o AIMS2 e 17 para o BRASIL-AIMS2

Os mesmos comentários podem ser feitos a respeito dos resultados obtidos na reprodutibilidade intra-observador (ou teste-reteste). Neste caso, observamos semelhança entre os coeficientes de correlação, exceto para a escala Apoio da Família e dos Amigos, em que o coeficiente de nosso estudo foi inferior (0,79 vs. 0,92), e para a escala Trabalho, em que o coeficiente de nosso estudo foi superior (0,97 vs. 0,78) (TABELA XI).

TABELA XI. COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DE REPRODUTIBILIDADE INTRA-OBSERVADOR (TESTE-RETESTE) ENTRE AS 12 ESCALAS DO AIMS2 E DO BRASIL-AIMS2.

	AIMS2 (n=299)	BRASIL-AIMS2 (n=32)
	Reprodutibilidade intra-observador	Reprodutibilidade teste-reteste
nível de mobilidade	0,91	0,91
andar e curvar-se	0,92	0,85
função das mãos e dedos	0,94	0,96
função do braço	0,92	0,91
tarefas de cuidado próprio	0,81	0,93
tarefas domésticas	0,81	0,95
atividade social	0,91	0,97
apoio da família e dos amigos	0,92	0,79
dor da artrite	0,89	0,96
trabalho#	0,78	0,97
nível de tensão	0,87	0,88
humor	0,88	0,87

n = 126 para o AIMS2 e 17 para o BRASIL-AIMS2

Finalmente, é importante lembrar que, no AIMS2, uma das diferenças com relação ao AIMS inicial, foi a inclusão de uma nova seção para avaliar as 3 áreas em que os pacientes gostariam de obter uma melhora mais importante. Essas áreas referem-se às 12 escalas do instrumento.

Ao analisar essas 3 áreas de prioridade, sem considerar a ordem de preferência, observou-se que, no nosso estudo, para 52,1% dos pacientes uma das opções foi a melhora da função física, seguida pela melhora dos sintomas (17,7%), do afeto (12,5%), da interação social (9,4%) e da capacidade para o

trabalho (8,3%). Nas escalas do Componente Físico, as escolhas mais freqüentes foram a melhora no Nível de Mobilidade (10,42%), para Andar e Curvar-se (14,58%) e na Função das Mãos e Dedos (11,46%). Nas escalas dos componentes Afeto e Interação Social, não houve diferença na preferência de melhora entre Atividade Social e Apoio da Família e dos Amigos e Tensão e Humor, respectivamente.

É interessante notar que, no questionário americano, o resultado da escolha na escala de prioridade para melhora foi mais freqüentemente a escala de Dor da Artrite, o que também se verificou em nosso estudo.

Apesar disso, porém, ao se observar os resultados da TABELA X, nota-se que os escores médios das escalas Nível de Mobilidade e Atividade Social foram desiguais: em nosso estudo houve índices superiores aos do americano. Por esses dados, é possível supor que, para a população do nosso estudo o grau de incapacidade física dos pacientes possa estar influenciando, de forma direta, a sua integração na sociedade.

O resultado desse dado da pesquisa é bastante importante, pois revela uma das várias situações que comprovam a importância de se avaliar o estado de saúde dos pacientes de forma multidimensional, através dos instrumentos de qualidade de vida. Medidas reumatológicas tradicionais têm avaliado primariamente a atividade da doença, sem levar em consideração se a incapacidade física limita ou impede o indivíduo de desempenhar um papel social que ele próprio considera normal, em função de sua idade, sexo e/ou regras sócio-culturais.

Finalmente, tendo em vista os resultados satisfatórios obtidos durante nossa avaliação de reprodutibilidade e validade, pudemos demonstrar que a versão do AIMS2 para a língua portuguesa é reprodutível e apresenta validade construtiva.

Em resumo, baseados em todas as considerações acima citadas, podemos concluir que o BRASIL-AIMS2 é um instrumento útil para a avaliação da qualidade de vida de pacientes brasileiros portadores de artrite reumatóide. Além disso, os resultados satisfatórios já encontrados neste trabalho têm despertado nosso interesse para que, em um estudo posterior, possamos demonstrar sua validade discriminante, ou seja, sua sensibilidade à alteração, visando a sua ampla utilização em ensaios clínicos, principalmente naqueles envolvendo pacientes com artrite reumatóide.

VI. CONCLUSÕES

1. A equivalência cultural é importante durante a versão de um questionário. Ao ser traduzido para a língua portuguesa, 6 questões do AIMS2 foram identificadas e modificadas.
2. O BRASIL-AIMS2 foi administrado por meio de entrevistas e suas propriedades de medida (reprodutibilidade e validade construtiva) foram demonstradas, sendo comparáveis à do instrumento americano.
3. O BRASIL-AIMS2 é um instrumento útil para avaliar, de forma multidimensional, a qualidade de vida de pacientes brasileiros portadores de artrite reumatóide.

VII. RESUMO

O *Arthritis Impact Measurement Scales2* (AIMS2) é um instrumento multidimensional, desenvolvido nos Estados Unidos da América para avaliar qualidade de vida de pacientes com artrite, que aborda o bem-estar físico, emocional e social. O instrumento AIMS2 é um questionário auto-administrável composto de 78 itens divididos em 5 componentes maiores que incluem escalas específicas e medidas abrangentes de impacto.

Uma versão para a língua portuguesa foi desenvolvida, o BRASIL-AIMS2, e suas propriedades de reprodutibilidade e validade foram avaliadas em pacientes brasileiros portadores de artrite reumatóide. Embora originalmente construído para ser auto-administrável, supôs-se que a administração por entrevista seria mais apropriada, num contexto cultural caracterizado por analfabetismo e baixo nível sócio-econômico.

Seis questões foram identificadas e modificadas a fim de se obter uma adaptação cultural. O tempo necessário para completar o questionário foi em média 30 minutos.

A avaliação do BRASIL-AIMS2 foi satisfatória para os 5 componentes maiores, com coeficiente de correlação (Spearman) variando de 0,9409 a 0,9708 para a reprodutibilidade intra-observador e de 0,9087 a 0,9836 para a reprodutibilidade interobservador.

A avaliação da validade construtiva também foi satisfatória, quando os componentes de capacidade física, sintomas e trabalho foram correlacionados com parâmetros clínicos, tais como, número de articulações dolorosas e inflamadas, avaliação da atividade de doença pelo médico e pelo paciente, rigidez

matinal, classe funcional e os escores do HAQ (*Health Assessment Questionnaire*).

Concluimos que o BRASIL-AIMS2 é um instrumento útil para ser utilizado na avaliação de qualidade de vida de pacientes brasileiros portadores de artrite reumatóide.

VIII. SUMMARY

The Arthritis Impact Measurement Scales² (AIMS2) is a multidimensional instrument developed in the USA for measurement of the health status of individuals with arthritis which assess physical, emotional and social well-being. The AIMS2 instrument is a self-administered 78 items questionnaire divided in 5 major components including specific scales and overall impact measures. A Portuguese version was developed, the BRASIL-AIMS2, and its properties of reliability and validity were evaluated in Brazilian patients with rheumatoid arthritis. Although originally made to be self-administered, we felt that administration by interview was more appropriate in a cultural context with a high degree of illiteracy and low socio-economic status. Six items were modified looking for acrosscultural adaptation. It took an average of 30 minutes to complete the questionnaire. The evaluation of the BRASIL-AIMS2 was satisfactory for the 5 major components with a correlation coefficient (Spearman) ranging from 0.9409 to 0.9708 for the test-retest reliability and from 0.9087 to 0.9836 for the interobserver reliability. The evaluation of the construct validity was also satisfactory when the components of physical capacity, symptoms and work were correlated with clinical parameters such as number of painful and swollen joints, disease evaluation by patient and physician, morning stiffness, functional class and the HAQ score (*Health Assessment Questionnaire*). We concluded that the BRASIL-AIMS2 is an useful instrument in the evaluation of health status of Brazilian patients with rheumatoid arthritis.

IX. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABELLO-BANFI, M.; CARDIEL, M.H.; RUIZ-MERCADO, R. & ALARCÓN-SEGOVIA, D. - Quality of life in rheumatoid arthritis: validation of a Spanish Version of the Arthritis Impact Measurement Scales (Spanish-AIMS). **J. Rheumatol.** 21: 1250-55, 1994.
- ANDERSON, H.J.; FIRSCHEIN, H.E.; MEENAN, R.F. - Sensitivity of a health status measure to short-term clinical changes in arthritis. **Arthritis Rheum.** 32: 844-50, 1989.
- ANDERSON, R.J. - Rheumatoid Arthritis. B. Clinical features and laboratory. In: SCHUMACHER Jr., H.R. - **Primer on the Rheumatic Diseases** 10th ed. Atlanta GA, Arthritis Foundation, 1993. p. 90-6.
- ARCHENHOLTZ, B. & BJELLE, A. - Evaluation of a Swedish Version of the Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS). **Scand. J. Rheumatol.** 24: 64-8, 1995.
- ARNETT, F.C.; EDWORTHY, S.M.; BLOCH, D.A.; McSHANE, D.J.; FRIES, J.F.; COOPER, N.S.; HEALEY, L.A.; KAPLAN, S.R.; LIANG, M.H.; LUTHRA, H.S.; MEDSGER Jr., T.A.; MITCHELL, D.M.; NEUSTADT, D.H.; PINALS, R.S.; SCHALLER, J.G.; SHARP, J.T.; WILDER, R.L. &

- HUNDER, G.G. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the Classification of Rheumatoid Arthritis. **Arthritis Rheum.** 31: 315-24, 1988.
- BACON, P.A. - Extra-articular Rheumatoid Arthritis. In: McCARTY, D.J. & KOOPMAN, W.J. - **Arthritis and Allied Conditions**. 12th ed. Washington, Lea, 1993. p. 811-40.
- BALABAN, D.J.; SAGI, P.C.; GOLDFARB, N.I. & NETTLER, S. - Weights for scoring the Quality of Well-Being Instrument among Rheumatoid Arthritis: a comparison to general population weights. **Med. Care** 24: 973-80, 1986.
- BEASLEY, R.P.; WILLKENS, R.F. & BENNET, P.H. - High prevalence of Rheumatoid Arthritis in Yakima Indians. **Arthritis Rheum.** 16: 743-48, 1973.
- BEIGHTON, P.; SOLOMON, L. & VALKENBURG, H.A. - Rheumatoid Arthritis in a rural South African negro population. **Ann. Rheum. Dis.** 34: 236-41, 1975.

BELL, M.J.; BOMBARDIER, C. & TUGWELL, P. - Measurement of functional status, quality of life and utility in Rheumatoid Arthritis. **Arthritis Rheum.** **33:** 591-601, 1990.

BELLAMY, N. - Critical review of clinical assessment techniques for rheumatoid arthritis trials: New developments. **Scand. J. Rheumatology** **18 (suppl 80):** 3-16, 1989.

BENNET, P.H. & BURCH, T.A. - New York symposium on population studies in the rheumatic diseases: New diagnostic criteria. **Bull. Rheum. Dis.** **17:** 453-58, 1967.

BERGNER, M.; BABBITT, R.A. & POLLARD, W.E. - The Sickness Impact Profile: validation of a health status measure. **Med. Care** **14:** 57-67, 1976.

BOERS, M. & TUGWELL, P. - The validity of pooled outcome measures (indices) in rheumatoid arthritis clinical trials. **J. Rheumatol.** **20:** 568-74, 1993.

BROOK, R.H.; WARE Jr., J.E., DAVIES-AVERY, A.; STEWART, A.L.; DONALD, C.A.; ROGERS, W.H.; WILLIAMS, K.N. & JOHNSTON, S.A. -

Overview of adult health status measures fielded in Rand's Health Insurance Stud. **Med. Care** 17 (suppl 7): 1-131, 1979.

CHAMBERS, L.W.; MACDONALD, L.A.; TUGWELL, P.; BUCHANAN, W.W. & KRAAG, G. - The MsMaster Health Index Questionnaire as a measure of quality of life for patients with Rheumatoid Disease. **J. Rheumatol.** 9: 780-84, 1982.

COULTON, C.J.; ZBOROWSKY, E.; LIPTON, J. & NEWMAN, A.J. - Assessment of the reliability and validity of the Arthritis Impact Measurement Scales for children with juvenile arthritis. **Arthritis Rheum.** 30: 819-24, 1987.

COULTON, C.J.; HYDUK, C.M. & CHOW, J.C. - An assessment of the Arthritis Impact Measurement Scales in three ethnic groups. **J. Rheumatol.** 16: 1110-14, 1989.

CONVERY, F.R.; MINTEER, M.A.; AMIEL, D. & CONNETT, K.L. - Poliarticular Disability: A functional Assessment. **Arch. Phys. Med. Rehabil.** 58: 494-99, 1977.

- DEYO, R.A.; INUI, T.S.; LEININGER, J.O. & OVERMAN, S.S. - Measuring functional outcomes in chronic disease: A comparison of traditional scales and a self-administered health status questionnaire in patients with rheumatoid arthritis. **Med. Care** 21: 180-92, 1983.
- DONALDSON, S.W.; WAGNER C.C. & GRESHAM, G.E. - A unified ADL evaluation form. **Arch. Phys. Med. Rehabil.** 54: 175-79, 1973.
- DORFMAN, H.D.; NORMAN, A. & SMITH, R.J. - Bone erosion in relation to subcutaneous rheumatoid nodules. **Arthritis Rheum.** 13: 69-73, 1970.
- DUGOWSON, C.E.; KOEPESELL, T.D.; VOIGT, L.F.; BLEY, L.; NELSON, J.L. & DARLING, J.R. - Rheumatoid arthritis in women. Incidence rates in Group Health Cooperative, Seattle, Washington, 1987-1989. **Arthritis Rheum.** 34: 1502-07, 1991.
- EKDAHL, C.; EBERHARDT, K.; ANDERSSON, S.J. & SVENSSON, B. - Assessing disability patients with rheumatoid arthritis. Use of a Swedish Version of the Stanford Health Assessment Questionnaire. **Scand. J. Rheumatol.** 17: 263-71, 1988.

ESTEVE-VIVES, J.; BATLLE-GUALDA, E.; REIG, A. & Grupo para la Adaptación del HAQ a la Población Española. Spanish Version of the Health Assessment Questionnaire: reliability, validity and transcultural equivalence. **J. Rheumatol.** 20: 2116-22. 1993.

FARR, M.; SCOTT, D.L.; CONSTABLE, T.J.; HAWKER, R.L.; HAWKINS, C.F. & STUART, J. - Thrombocytosis of active rheumatoid disease. **Ann. Rheum. Dis.** 42: 545-49, 1983.

FELSON, D.T. - Epidemiology of the rheumatic diseases. In: McCARTY, D.J. & KOOPMAN, W.J. - **Arthritis and Allied Conditions**. 12th ed., Washington. Lea, 1993a. p. 17-47.

FELSON, D.T.; ANDERSON, J.J.; BOMBARDIER, C.; CHERNOFF, M.; FRIED, B.; FURST, D.; GOLDSMITH, C.; KIESZAK, S.; LIGHTFOOT, R.; PAULUS, H.; TUGWELL, P.; WEINBLATT, M.; WIDMARK, R.; WILLIAMS, H.J. & WOLFE, F. - The American College of Rheumatology preliminary core set of disease activity measures for rheumatoid arthritis clinical trials. **Arthritis Rheum.** 36: 729-40, 1993b.

FELSON, D.T.; ANDERSON, J.J.; BOERS, M.; BOMBARDIER, C.; FURST, D.; GOLDSMITH, C.; KATZ, L.M.; LIGHTFOOT Jr., R.; PAULUS, H.; STRAND, V.; TUGWELL, P.; WEINBLATT, M.; WILLIAMS, H.J.; WOLFE, F. & KIESZAK, S. - American College of Rheumatology preliminary definition of improvement in rheumatoid arthritis. **Arthritis Rheum.** 38: 727-35, 1995.

FRIES, J.F.; SPITZ, P.W.; KRAINES, R.G. & HOLMAN, H.R. - Measurement of patient outcome in arthritis. **Arthritis Rheum.** 23: 137-45, 1980.

FRIES, J.F. - The hierarchy of outcome assessment. **J. Rheumatol.** 20: 546-47, 1993.

FERRAZ, M.B.; OLIVEIRA, L.M.; ARAUJO, P.M.P.; ATRA, E. & TUGWELL, P. - Crosscultural reability of the physical ability dimension of the Health Assessment Questionnaire. **J. Rheumatol.** 17: 813-17, 1990a.

FERRAZ, M.B.; OLIVEIRA, L.M.; ARAUJO, P.M. & ATRA, E. - EPM-ROM Scale: an evaluative instrument to be used in rheumatoid arthritis. **Clin. Exp. Rheumatol.** 8: 491-94, 1990b.

FERRAZ, M.B.; QUARESMA, M.R.; AQUINO, L.R.L.; ATRA, E.; TUGWELL, P. & GOLDSMITH, C.H. - Reliability of pain scales in the assessment of literate and illiterate patients with rheumatoid arthritis. **J. Rheumatol.** 17: 1022-24, 1990c.

GANDA, O.P. & CAPLAN, H.J. - Rheumatoid disease without joint involvement. **J.A.M.A.** 228: 338-39, 1974.

GILSON, B.S.; GILSON, J.S.; BERGNER, M.; ROBBITT, R.A.; KRESSEL, S.; POLLARD, W.E. & VESSELAGO, M. - The Sickness Impact Profile: development of an outcome measure of health care. **A.J.P.H.** 65: 1302-10, 1975.

GREGERSEN, P.K. - HLA association with rheumatoid arthritis: a piece of the puzzle. **J. Rheumatol.** 19 (suppl 32): 7-11, 1992.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C. & BEATON, D. - Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J. Clin. Epidemiol.** 46: 1417-32, 1993.

GUILLEMIN, F. - Measuring health status across cultures. **Rheum. Eur. (suppl 2): 102-03, 1995.**

GUYATT, G.H.; van ZATEN S.J.O.V.; FEENEY, D.H. & PATRICK, D.L. - Measuring quality of life in clinical trials: a taxonomy and review. **Can. Med. Assoc. J. 140: 1441-48, 1989.**

GUYATT, G.H. - A taxonomy of health status instruments. **J. Rheumatol. 22: 1188-90, 1995.**

HARRIS Jr., E.D. - Rheumatoid arthritis. Pathophysiology and implication for therapy. **N. Engl. J. Med. 322: 1277-89, 1990.**

HARRIS Jr., E.D. - Etiology and pathogenesis of Rheumatoid Arthritis. In: KELLEY, W.N.; HARRIS Jr., E.D.; RUDDY, S. & SLEDGE, C.B. - **Textbook of Rheumatology. 4th ed. Philadelphia, Saunders, 1993a. p. 833-73.**

HARRIS Jr., E.D. - Clinical features of Rheumatoid Arthritis. In: KELLEY, W.N.; HARRIS Jr., E.D.; RUDDY, S. & SLEDGE, C.B. - **Textbook of Rheumatology. 4th ed. Philadelphia, Saunders, 1993b. p. 874-911.**

HARVEY, J.; LOTZE, M.; ARNETT, F.C.; BIAS, W.B.; BILLINGSLEY, L.M.;
HARVEY, E.; HSU, S.U.; SUTTON, J.D.; ZIZIC, T.M. & STEVENS, M.B.
- Rheumatoid Arthritis in a Chippewa Band II. Field study with clinical
serologic and HLA correlations. **J. Rheumatol.** 10: 28-32, 1983.

HENDRICSON, W.D.; RUSSELL, I.J.; PRIHODA, T.J.; JACOBSON, J.M.;
ROGAN, A.; BISHOP, G.D. & CASTILLO, R. - Development and initial
validation of a dual-language English-Spanish format for the Arthritis Impact
Measurement Scales. **Arthritis Rheum.** 32: 1153-59, 1989.

HILL, J.; BIRD, H.A.; LAWTON, C.W. & WRIGHT, V. - The Arthritis Impact
Measurement Scales: an anglicized version to assess the outcome of British
patients with rheumatoid arthritis. **Br. J. Rheumatol.** 29: 193-96, 1990.

HOCHBERG, M.C.; CHANG, R.W.; DWOSH, I.; LINDSEY, S.; PINCUS, T. &
WOLFE, F. - The American College of Rheumatology 1991 revised criteria
for the classification of global functional status in rheumatoid arthritis.
Arthritis Rheum. 35: 498-502, 1992.

HOLOSHITZ, J.; KONING, L.E.; DeBRUYN, J. & STROBERS, S. - Isolation of CD4-CD8-mycobacteria-reactive T lymphocyte clones from rheumatoid arthritis synovial fluid. **Nature** 339: 226-29, 1989.

HOUGH Jr., A.J. - Pathology of rheumatoid arthritis and allied disorders. In: McCARTY, D.J. & KOOPMAN, W.J. - **Arthritis and Allied Conditions** 12th ed. Washington, Lea, 1993. p. 737-61.

HUGHES, S.L.; EDELMAN, P.; CHANG, R.W.; SINGER, R.H. & SCHUETTE, P. - The GERI-AIMS: Reliability and validity of the Arthritis Impact Measurement Scales adapted for elderly respondents. **Arthritis Rheum.** 34: 856-65, 1991.

HUISKES, C.J.A.E.; KRAAIMAAT, F.W. & BIJLSMA, J.W.T. - Development of a self-report questionnaire to assess the impact of rheumatic diseases on health and lifestyle. **J. Rehabil. Sci.** 3: 65-70, 1990.

HUTCHINSON, R.M.; DAVIS, P. & JAYSON, M.I.V. - Thrombocytosis in rheumatoid arthritis. **Ann. Rheum. Dis.** 35: 138-42, 1976.

- JENKINSON, C.; FITZPATRICK, R. & ARGYLE, M. - The Nottingham Health Profile: an analyses of its sensitivity in differentiating illness groups. **Soc. Sci. Med.** 27: 1411-14, 1988.
- JETTE, A.M. - Functional Status Index: reability of a chronic disease evaluation instrument. **Arch. Phys. Med. Rehabil.** 61: 395-401, 1980.
- JOYCE, K.; BERKEBILE, C.; HASTINGS, C.; YARBORO, C. & YOCUM, D. - Health status and disease activity in systemic lupus erythematosus. **Arthritis Care Res.** 2: 65-69, 1989.
- KAO, H.T.; GREGERSEN, P.K.; TANG, J.C.; TAKAHASHI, T.; WANG, C.Y. & SILVER, J. - Molecular analyses of the HLA classe II genes in two DRw6 related haplotypes, DRw13 DQw1 and DR14D Rw3. **J. Immunol.** 142: 1743-47, 1989.
- KATZ, S.; FORD, A.B.; MOSKOWITZ, R.W.; JACKSON, B.A. & JAFFE, M.W. - Studies of illness in the aged - The Index of ADL: A standardized Measure of Biological and Psychosocial Function. **J.A.M.A.** 185: 914-19, 1963.

KIRWAN, J.R. - A theoretical framework for process, outcome and prognosis in rheumatoid arthritis (Editorial). **J. Rheumatol.** 19: 333-36, 1992.

LEDEN, I.; PERSSON, E. & PERSSON, O. - Aspects of the history of rheumatoid arthritis in the light of recent osteo-archaeological finds. **Scand. J. Rheumatol.** 17: 341-52, 1988.

LEE, P.; JASANI, M.K.; DICK, W.C. & BUCHANAN, W.N. - Evaluation of a functional index in rheumatoid arthritis. **Scand. J. Rheumatol.** 2: 71-77, 1973.

LIANG, M.H. & JETTE, A.M. - Measuring functional ability in chronic arthritis. A critical review. **Arthritis Rheum.** 24: 80-86, 1981.

LINOS, A.; WORTHINGTON, J.W.; O'FALLON, W.M. & KURLAND, L.T. - The epidemiology of rheumatoid arthritis in Rochester, Minnesota, A study of incidence, prevalence and mortality. **Am. J. Epidemiol.** 111: 87-98, 1980.

- LYDYARD, P.M.; ROOK, G.A.; TSOUFA, G.; SHARIF, M. & SMITH, M. - Is there a role for mycobacteria in the etiopathogenesis of rheumatoid arthritis?. **Immunol. Rev.** 121: 137-54, 1991.
- McCARTY, D.J. - Treatment of rheumatoid arthritis. In: McCARTY, D.J. & KOOPMAN, W.J. - **Arthritis and Allied Conditions**. 12th ed. Washington, Lea, 1993. p. 877-86.
- MARQUES NETO, J.F.; GONÇALVES, H.T.; LANGEN, L.F.O.B.; CUNHA, M.F.L.; RADOMINSKI, S.; OLIVEIRA, S.M.; CURY, S.E.; MEDEIROS, F. & SAMPAIO, G.C. - Estudo multicêntrico da prevalência da artrite reumatóide do adulto em amostras da população brasileira. **Rev. Bras. Reum.** 33: 169-73, 1993.
- MASON, J.H.; ANDERSON, J.J.; MEENAN, R.F.; HARALSON, K.M.; LEWIS-STEVENSON, D. & KAINE, J.L. - The Rapid Assessment of Disease Activity in Rheumatology (RADAR) Questionnaire: validity and sensitivity to change of a patient self-report measure of joint count and clinical status. **Arthritis Rheum.** 35: 156-62, 1992.

MEENAN, R.F.; GERTMAN, P.M. & MASON, J.H. - The Arthritis Impact Measurement Scales. **Arthritis Rheum. 23:** 146-52, 1980.

MEENAN, R.F. - The AIMS approach to Health Status Measuremnt. Conceptual background and measurement properties. **J. Rheumatol. 9:** 785-88, 1982a.

MEENAN, R.F.; GERTMAN, P.M.; MASON, J.H. & DUNAIF, R. - The Arthritis Impact Measurement Scales: further investigations of a Health Status Measure. **Arthritis Rheum. 25:** 1048-53, 1982b.

MEENAN, R.F.; ANDERSON, J.J.; KAZIS, L.E.; EGGER, M.J.; ALTZ-SMITH, M.; SAMUELSON Jr., C.O.; WILLKENS, R.F.; SOLSKY, M.A.; HAYES, S.P.; BLOCKA, K.L.; WEINSTEIN, A.; GUTTADAURIA, M.; KAPLAN, S.B. & KLIPPEL, J. - Outcome assessment in clinical trials: evidence for the sensitivity of a Health Status Measure. **Arthritis Rheum. 27:** 1344-52, 1984.

MEENAN, R.F.; MASON, J.H.; ANDERSON, J.J.; GUCCIONE, A.A. & KAZIZ, L.E. - AIMS-2: The content and properties of revised and expanded Arthritis Impact Measurement Scales Health Status Questionnaire. **Arthritis Rheum 35:** 1-10, 1992.

PARISH, L.C. - An historical approach to the nomenclature of rheumatoid arthritis. **Arthritis Rheum.** 6: 138-58, 1963.

PINCUS, T.; SUMMEY, J.A.; SORACI Jr., S.A.; WALLSTON, K.A. & HUMMON, N.P. - Assessment of patient satisfaction in Activities of Daily Living using a modified Stanford Health Assessment Questionnaire. **Arthritis Rheum.** 26: 1346-53, 1983.

POTTS, M.K. & BRANDT, K.D. - Evidence of the validity of the Arthritis Impact Measurement Scales. **Arthritis Rheum.** 30: 93-96, 1987.

REILLY, P.A.; COSH, J.A.; MADDISON, P.J.; RASKER, J.J. & SILMAN, A.J. - Mortality and survival in rheumatoid arthritis: A 25 year prospective study of 100 patients. **Ann. Rheum. Dis.** 49: 363-69, 1990.

RITCHIE, D.M.; BOYLE, J.A.; McINNES, J.M.; JASANI, M.K.; DALAKOS, T.G.; GRIEVESON, P. & BUCHANAN, W.W. - Clinical studies with an articular index for the assessment of joint tenderness in patients with rheumatoid arthritis. **Q. J. Med.** 37: 393-406, 1968.

- ROPES, M.S.; BENNET, G.A.; COBB, S.; JACOX, R. & JESSAR, R.A. - 1958
revision of diagnostic criteria for rheumatoid arthritis. **Bull. Rheum. Dis. 9:**
175-76, 1958.
- ROTHSCHILD, B.M.; TURNER, K.R. & DeLUCA, M.A. - Symmetrical erosive
peripheral polyarthritis in the late archaic period of Alabama. **Science 241:**
1498-501, 1988.
- ROUDIER, J.; RHODES, G.; PETERSEN, J.; VAUGHAN, J.H. & CARSON,
D.A. - The Epstein-Barr virus glycoprotein gp 110, a molecular link between
HLA DR4, HLA DR1 and rheumatoid arthritis. **Scand. J. Immunol. 27:**
367-71, 1988.
- SAMPALIS, J.S.; POUCHOUT, J.; BEAUDET, F.; CARETTE, S.;
GUTKOWSKI, C.; WILLIAMS, I.I. & ESDAILE, J.M. - Arthritis Impact
Measurement Scales: Reability of a French version and validity in adult
Still's disease. **J.Rheumatol. 17:** 1657-61, 1990.
- SATO, E.I.; SHICHIKAWA, K.; ATRA, E.; INOUE, K. & TAKENAKAY, Y. -
Estudo da prevalência da artrite reumatóide em população de origem

japonesa em Mogi das Cruzes, São Paulo. **Rev. Bras. Reum.** 30: 133-36, 1990.

SHIOZAWA, S.; SHIOZAWA, K. & FUJITA, T. - Morphologic observations in the early phase of the cartilage pannus junction. **Arthritis Rheum.** 26: 472-78, 1983.

SHORT, C.L. - The antiquity of rheumatoid arthritis. **Arthritis Rheum.** 17: 193-205, 1974.

SMYTHE, C.J. - Therapy of rheumatoid arthritis. a pyramid plan. **Postgrad. Med.** 51: 31-39, 1972.

SOLOMON, L.; ROBIN, G. & VALKENBURG, H.A. - Rheumatoid arthritis in an urban South Africa negro population. **Ann. Rheum. Dis.** 34: 128-35, 1975.

STASTNY, P. - Mixed lymphocyte cultures in rheumatoid arthritis. **J. Clin. Invest.** 57: 1148-57, 1976.

STEINBROCKER, O.; TRAEGER, C.H. & BATTERMAN, R.C. - Therapeutic criteria in rheumatoid arthritis. **J.A.M.A. 140: 659-62, 1949.**

STUCKI, G.; LIANG, M.H.; STUCKI, S.; BRÜHLMANN, P. & MICHEL, B.A. - A self-administered rheumatoid arthritis disease activity index (RADAI) for epidemiologic research - Psychometric properties and correlation with parameters of disease activity. **Arthritis Rheum. 38: 795-98, 1995.**

TAAL, E.; JACOBS, J.W.; SEYDEL, E.R.; WIEGMAN, O. & RASKER, J.J. - Evaluation of the Dutch Arthritis Impact Measurement Scales (DUTCH-AIMS) in patients with rheumatoid arthritis. **Br. J. Rheumatol. 28: 487-91, 1989.**

THOMPSON, P.W.; SILMAN, A.J.; KIRWAN, J.R. & CURREY, H.L.F. - Articular indices of joint inflammation in rheumatoid arthritis. **Arthritis Rheum. 30: 618-23, 1987.**

TUGWELL, P. & BOMBARDIER, C. - A methodologic framework for developing and selecting endpoints in clinical trials. **J. Rheumatol. 9: 758-62, 1982.**

TUGWELL, P.; BOMBARDIER, C.; BUCHANAN, W.W.; GOLSMITH, C.H.;

GRACE, E. & HANNA, B. - The MACTAR patient preference disability questionnaire: an individualized functional priority approach for assessment of improvement in physical disability in clinical trials in rheumatoid arthritis.

J. Rheumatol. 14: 446-51, 1987.

TUGWELL, P. & BOERS, M. - OMERACT Conference on Outcome Measures

in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials: Introduction. **J. Rheumatol. 20: 528-30, 1993.**

van RIEL, P.L.C.M. & van de PUTTE, L.B.A. - Clinical assessment and clinical

trials in rheumatoid arthritis. **Curr. Opin. Rheumatol. 6: 132-39, 1994.**

WARE, J.E. & SHERBOURNE, C.D. - The MOS 36-Item Short-Form Health

Survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. **Med. Care 30: 473-83, 1992.**

WILBRINK, B.; HOLIWIJN, M.; BIJLSMA, J.W.J.; van ROY, L.A.M., den

OTTER, W. & van EDEN, W. - Supression of human cartilage proteoglycan synthesis by rheumatoid synovial fluid

mononuclear cells activated with mycobacterial 60Kd heat-shock protein. **Arthritis Rheum.** 36: 514-18, 1993.

WILDER, R.L. & CROFFORD, L.J. - Do infectious agents cause rheumatoid arthritis?. **Clin. Orthop.** 265: 36-41, 1991.

WILDER, R.L. - Rheumatoid Arthritis-A. Epidemiology, pathology and pathogenesis. In: SCHUMACHER Jr., H.R. - **Primer on the Rheumatic Diseases.** 10th ed. Atlanta GA, Arthritis Foundation, 1993. p. 86-89.

WILKENS, R.F.; NEPOM, G.T.; MARKS, C.R.; NETTLES, J.M. & NEPOM, B.S. - Association of HLA DRw16 with rheumatoid arthritis in Yakima indians: further evidence for the shared epitope hypothesis. **Arthritis Rheum.** 34: 43-47, 1991.

WILLIAMS, H.J. - Rheumatoid Arthritis. C. Treatment. In: SCHUMACHER Jr., H.R. - **Primer on the Rheumatic Diseases.** 10th ed. Atlanta GA, Arthritis Foundation, 1993. p. 96-99.

WILSKE, K.R. & HEALEY, L.A. - Remodeling the pyramid. A concept whose time has come. **J. Rheumatol.** 16: 565-67, 1989.

- WOODS, R.J. & ROTHCHILD, B.M. - Population analysis of symmetrical erosive arthritis in Ohio Woodland indians (1200 years ago). **J. Rheumatol.** **15:** 1258-63, 1988.
- WOLFE, A.M. - The epidemiology of rheumatoid arthritis: a review. Part I. Surveys. **Bull. Rheum. Dis.** **19:** 518-23, 1968.
- WOLFE, F. - Clinical, laboratory, and radiographic assessments. **Curr. Opin. Rheumatol.** **5:** 138-45, 1993.
- YELIN, E.; HENKE, C. & EPSTEIN, W. - The work dynamics of the person with rheumatoid arthritis. **Arthritis Rheum.** **30:** 507-12, 1987.
- ZVAIFLER, N.J. - Etiology and pathogenesis of rheumatoid arthritis. In: McCARTY, D.J.; KOOPMAN, W.J. **Arthritis and Allied Conditions.** 12th ed. Washington, Lea, 1993. p. 723-36.